LA REMED

LA REVUE DES ERREURS
LIÉES AUX MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS ASSOCIÉS
UNE MÉTHODE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS

VERSION 2.0 téléchargeable : www.sfpc.eu

Sous l'égide
de la Société française de pharmacie clinique

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle par quelque procédé que ce soit des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art.L.122-4, L. 335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

© Société Française de Pharmacie Clinique 2013

ISBN : 978-2-9526010-9-2
Dépôt légal
Imprimé le 2014
par

Depuis plus de 10 ans….

Depuis plus de 10 ans, la Société Française de Pharmacie Clinique conduit une réflexion et des actions concrètes sur l'iatrogénie médicamenteuse. Dans ce cadre, un groupe de travail spécifique, animé par le Dr Edith Dufay, a été mis en place. Ses professionnels experts et de terrain ont dès 2008 proposé une première version d'une méthode d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux : la REMED **(**Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés) qui a été retenue par la HAS comme une méthode fille validée des revues de morbi- mortalité.

En 2010, l'étude multicentrique MERVEIL, sous l'égide de la SFPC et en collaboration avec la Société Française de Gériatrie et de Gérontologie (SFGG) et la Société Française de Gestion des Risques en Etablissement de Santé (SOFGRES) a permis de valider et de positionner la REMED comme la méthode de référence de l'analyse *a posteriori* des erreurs médicamenteuses. Par ailleurs, cette étude a permis également de proposer en 2013 une seconde version de la REMED plus facilement applicable et en cohérence avec d'autres méthodes de gestion des risques. Elle est aujourd'hui devenue un outil indispensable pour évaluer et améliorer la prise en charge sécuritaire des patients traités par des produits de santé.

L'approche pluridisciplinaire développée dans cette méthode prend en compte tous les éléments organisationnels, techniques et humains de la prise en charge médicamenteuse du patient et propose la mise en place collective des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
Grâce à son appropriation par les différents professionnels de santé, la REMED s'inscrit totalement dans l'organisation des établissements de santé en matière de management des risques médicamenteux. L'application des actions d'améliorations associées en fait un outil de structuration de la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

Cet élan et cet effort collectif sont à souligner et ont permis la mise à disposition par la SFPC de manière gratuite de cet ouvrage dont la profession est fière.

La SFPC remercie les très nombreux contributeurs à la réussite de cette entreprise en premier lieu Edith Dufay, mais aussi tous les membres du groupe de travail qu'ils soient concepteurs, rédacteurs, relecteurs pour leur engagement et la qualité du travail réalisé. Ces travaux ont reçu le soutien constant de la HAS et de diverses instances et sociétés collaboratrices : qu'elles en soient remerciées.

Le temps des formations à l'outil est maintenant venu car c'est la satisfaction des utilisateurs et la pertinence des réponses et des pistes fournies par la REMED qui feront de ce magnifique travail commun la vraie réussite au bénéfice des patients.

Pr Marie Claude SAUX – Pr Rémi VARIN
Présidents SFPC

Mot du Président de la HAS

Mot du Président de l'ANSM

Sous la coordination de
Edith DUFAY

Les rédacteurs du manuel de la REMED version 2.0

Thomas BAUM, CH Lunéville
Laurence BERETZ, CHU Strasbourg
Xavier BOHAND, HIA Percy Clamart
Philippe CESTAC, CHU Toulouse
Rémy COLLOMP, CHU Nice
Pierre DIEMUNSCH, CHU Strasbourg, Université Louis Pasteur
Emmanuelle DIVOUX, CH Lunéville
Edith DUFAY, CH Lunéville
Marie - France GONZALVEZ, Association Mieux prescrire, Dijon
Marie - Caroline HUSSON, AGEPS Paris
Dominique JELSKI, CH Lunéville
Michel LE DUFF, CHU Rennes
Régine KUNTZ LÉCULÉE, CCECQA, Pessac
Sylvie LEGRAIN, ARS Ile de France, Université Paris Diderot
Mounir RHALIMI, CH Chaumont en Vexin
Etienne SCHMITT, EPSM Montperrin Aix en Provence
Patricia ZANON, CH de Lunéville

Les membres du groupe d'intérêt spécifique de la SFPC "Erreurs médicamenteuses"

Alain AREND, CH Esch sur Alzette, Luxembourg
Christiane ARRIUDARRE, CH Aix en Provence
Marie AUBÉ, UGECAM Alsace
Françoise BALLEREAU, CHU Nantes, Faculté de Pharmacie Nantes
Thomas BAUM, CH Lunéville
Morgane BECK, CHU Strasbourg
Pierrick BEDOUCH, CHU Grenoble
Cédric BEL-YAZID, AP HP Pitié Salpêtrière, Paris
Laurence BERETZ, CHU Strasbourg
Chantal BERNHEIM, AGEPS Paris
Yvonnick BÉZIE, Hôpital St Joseph Paris
Xavier BOHAND, HIA Percy Clamart
Sophie BONN, CH Saint Nicolas de Port
Marie - Pierre BONNEFOI, CLCC Alexis Vautrin Vandœuvre Les Nancy
Marie - Pierre BRECHET, CH Mont de Marsan
Mélanie BURGIN, Clinique Ste Anne Strasbourg
Philippe CESTAC, CHU Toulouse
Jean Pierre CHARMES, CHU Limoges, Faculté de Médecine de Limoges, représentant de la SFGG
Gilles CHAPELLE, CHU Poitiers
Claire CHAPUIS, CHU Grenoble
Rémy COLLOMP, CHU Nice
Ornella CONORT, AP HP Hôpital Cochin Paris
Elodie CONRARD, CH Saint Nicolas de Port
Pierre DIEMUNSCH, CHU Strasbourg, Faculté de Médecine Strasbourg
Emmanuelle DIVOUX, CH Lunéville
Marie - Françoise DUMAY, Paris, Présidente de la SOFGRES
Marie - France GONZALVEZ, Association Mieux prescrire, Dijon
Morgane GUILLAUDIN, OMEDIT Aquitaine, Bordeaux
Marie - Caroline HUSSON, AGEPS Paris
Dominique JELSKI, CH Lunéville
Régine KUNTZ LÉCULÉE, CCECQA Pessac
Michel LE DUFF, CHU Rennes
Béatrice LEFLOCH-MEUNIER, CHU Toulouse
Sylvie LEGRAIN, ARS Ile de France - OMEDIT, Université Paris Diderot, représentante de la SFGG
Bertrice LOULIÈRE, OMEDIT Aquitaine, Bordeaux

Mehdi MEDJOUB, CHU Besançon
Céline MIGNOT, CH Lunéville
Gilbert MOUNIER, Strasbourg, représentant de la SOFGRES
Aline MOUSNIER, CHU Nice
Florence OLLIVIER, CHU Nantes
Gilles PIRIOU, CH de Douarnenez
Alain RAUSS, ARCOSA, Limeil Brévannes
Mounir RHALIMI, CH Chaumont en Vexin
Catherine RIOUFOL, CHU Lyon
Hugo ROBAYS, UZ Gent, Belgique
Etienne SCHMITT, EPSM Montperrin Aix en Provence
Rémy SEMAOUN, Clinique Esquirol – St Hilaire Agen
François SERRATRICE, CH Aix les Bains
Edgar TISSOT, EPSM Novillard
Michèle WOLF, HUS Strasbourg
Patricia ZANON, CH Lunéville

Les coordonnateurs de l'étude MERVEIL

Alain AREND - Luxembourg
Marie AUBÉ - Alsace
Françoise BALLEREAU - Pays de la Loire
Pierrick BEDOUCH - Rhône Alpes
Xavier BOHAND - Hôpitaux d'instruction des armées
Sophie BONN LOUÉ - Lorraine
Marie - Pierre BONNEFOI - Centres de lutte contre le cancer
Marie - Pierre BRECHET - Aquitaine
Philippe CESTAC - Midi Pyrénées
Gilles CHAPELLE – Poitou-Charentes
Remy COLLOMP - Provence Alpes Côte d'Azur Est
Ornella CONORT - Ile de France
Élodie CONRARD - France
Edith DUFAY- France
Marie - Caroline HUSSON - France
Dominique JELSKI - France
Michel LE DUFF - Bretagne
Bertrice LOULIÈRE - Aquitaine
Mehdi MEDJOUB - Franche Comté
Gilles PIRIOU - Bretagne
Catherine RIOUFOL - Rhône Alpes
Mounir RHALIMI - Nord et Picardie
Hugo ROBAYS - Belgique
Etienne SCHMITT - Provence Alpes Côte d'Azur Ouest
Edgar TISSOT - Franche Comté

Les participants à l'étude MERVEIL

Sophie AICARDI
Delphine AIGLE
Marta ALABART
Alain AREND
Sophie ARMAND - BRANGER
Xsandra AUSTERN
Dominique BAETZ
Françoise BALLEREAU
Evelyne BARGAS
Marie-France BARREAU
Florence BASUYAU
Sébastien BAUER
Thomas BAUM
Pierrick BEDOUCH
Mohamed BENAISSA-DJELLOULI
Madgide BENBACHIR
Laurence BERETZ
Christine BLONDIN
Xavier BOHAND
Claudie BOISSINOT
Cyril BORONAD
Marie - Pierre BONNEFOI

Sophie BONN LOUE
Nathalie BOSTYN
Henriette BOSVIEUX
Sandrine BOULAY
Hugues BOURGOIS
Alain BRETSZTAJN
Frédérique BRUNEAU
Fabienne BUKATO
Claire BUSSIERES
Marc BUTS
Marie Annick CADEAC
Sophie CALLAERT
Isabelle CAMAL
Alain CARIOU
Philippe CESTAC
Marie- Christine CHAMINADE
Gille CHAPELLE
Claire CHAPUIS
Sylvie CHARRUEY
Delphine CHENEVIER
Nadine CHEVALLIER
Régine CHEVRIER
Boniface CIAMPA
Marie Anne CLERC
Hilde COLLIER
Rémy COLLOMP
Laurence COLOMBET
Alain COMBES
Ornella CONORT
Nathalie CONTENTIN
Sandrine CORDEL
Cécile COSSON
Thierry CROS
Emmanuelle COUFFIN
Pierre COURANT
Sophie COURIAT
Jérome COUTET
Martin DARY
Guido DE BACKERE
Marc DE BEUKELEER
Guillaume DE SAINT MAURICE
Carine DE VROE
Cécilia DECOURCELLE
Carine DELOM
Claude DEMANGE
Karine DEMESMAY
Véronique DERAMOUDT
Bernadette DESCH
Pascal DESHAY
Anne Laure DENIAU
Carine DEWEERDT
Pierre DIEMUNSCH
Emmanuelle DIVOUX
Isabelle DORMOIS
Martine DUBAN
Véronique DUVEILLER
Joëlle FAUCHER GRASSIN
Monique FERAUD
Isabelle FONBARON
Bernard FONTAN
Daisy FRANCOIS
Anne Marie FRANK
Corinne FREMOND
Jean-Christophe FREVILLE
Laurence GAGNAIRE
Edith GARBEZ
Laurence GARDILLOU
Claire GATECEL
Gregory GAUDILLOT
Marc GEBOERS
Anne GRANDHAYE-LAVIGNE.
Séverine GRELIER
Camille GROOS
Stéphane HARMANCIJ
Isabelle HERVEIN
Stéphanie HONORE
Sylvie JACCARD
Cyrille JEANNOEL
Murielle JUANCHICH
Dany KOWOLIK
Nicole KUHN
Erika KURZAWA
Carole LABAT
Ria LAMMENS
Anne LAURE DENIAU
Michel LE DUFF
Gaëlle LE GALLAIS
Chantal LE PRIOL
Anne LECOEUR
Maryline LEGRAND
Ly - Hor HENG
Franck LEMERCIER
Aline LEPELLETIER
Anne-Marie LIEBBE
Claudine LIGNEEL
Samuel LIMAT
Amélie LIOU
Christine LORENTE
Monique LUX
Michèle MAESTRACCI
Claire MAGNALDI
Lynn MAHIEU
Claude MARBLE
Myriam MARTIN
Laurent MARTIN
Mehdi MEDJOUB
Annemie MEGANK
Stéphanie MENARD
Virginie MIGEOT
Marie-Christine MOLL
Séverine MORILLE
Delphine MORLOT
Hervé MORVAN
Philippe NOCETO
Florence OLLIVIER
Vincent OULD AOUDIA
Pascal PAUZES
Jean François PENAUD
Gilles PIRIOU
Marie-Christine POMETAN

Sylvie PRACCHIA
Jean François QUARANTA
Christine QUINTIN
Sabine RAETZ
Caroline RAUFASTE
Frédéric REY
Mounir RHALIMI
Sylvie RIBET
Isabelle RIEU
Sophie RIGAUX
Catherine RIOUFOL
Hugo ROBAYS
Isabelle ROHMER
Karine ROMAND
Daniel RONCALEZ
François Xavier ROSE
Virginie ROUSSEL
Gaëlle SABOURAUD
Julie SCHELINSKY
Alain SCHMIT
Annemie SOMMERS
Marie - Françoise SOMMIER
Marie - Hélène SPORTOUCH
Stéphane STEURBAUT
Jacqueline SURUGUE
Pierre Joël TACHOIRES
Françoise TERRADE
Marie - Thérèse TESTARD
J-Philippe THIEBAULT
Edgar TISSOT
Martine URBAN
Patrice VALADE
Annick VALENCE
Thierry VAN HEES
Stéphanie VAZILLE
David VEILLARD
Geneviève VIEILLE-CESSAY
Marc VILLIET
Nicolas WERESZCZYNSKI
Emmanuelle ZAGURY
Patricia ZANON

Les 77 établissements investigateurs de l'étude MERVEIL

FRANCE

HIA Lyon
HIA Clamart
HIA Villenave d'Ornon
CH Antibes
CH Apt
CH Aubagne
CH Avignon
CH Beauvais
CH Béziers
CH Cannes
CH Carpentras
CH Chalon sur Saône
CH Chaumont en Vexin
CH Cognac
CH Colmar
CH Compiègne
CH Corbie
CH Draguignan
CH Douarnenez
CH Fréjus - St Raphael
CH Grasse
CHI Créteil
CHI Gap
CH La Roche sur Yon
CH La Rochelle
CH Le Mans
CH Lomme
CH Lunéville
CH Martigues
CH Montbéliard
CH Niort
CH Paray le Monial
CH Pontivy
CH Royan
CH Saint-Dié
CH Saint Maurice
CH Saint Nicolas de Port
CH Salon de Provence
CH Sète
AP - HP Ambroise Paré
AP - HP Cochin
AP - HP Pitié Salpêtrière
CHU Angers
CHU Besançon
CHU Grenoble
CHU Montpellier - Hôpital Lapeyronie
CHU Nancy - Maternité
CHU Nantes
CHU Nice
CHU Poitiers
CHU Reims - Hôpital Robert Debré
CHU Rennes
CHU Strasbourg
CHU Toulouse
CHU Tours
CLCC Clermont Ferrand
CLCC Dijon
CLCC Rouen
CLCC Saint Cloud
Clinique Tour de Gassies Bruges
Clinique Château Le Moine Cenon
Clinique St Georges Nice
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
EHPAD Belfort / Bavilliers
EPSM de Besançon Novillars
EPSM Marseille Edouard Toulouse
EPSM Mirecourt
EPSM Saint Avé

BELGIQUE

CHU Saint Pierre Bruxelles
Clinique Universitaire St Luc Bruxelles - CHU
AZ Sint Niklaas - CHR
AZ Brugge - CHR
UZ- Brussel - CHU
UZ - Gent - CHU

LUXEMBOURG

CH Esch sur Alzette
CH Kirchberg
CH Luxembourg

Sommaire

Liste des acronymes **1**

Introduction **2**

1. Définition et objectifs des REMED **4**

2. Périmètre d'investigation des REMED **6**

2.1. Les événements indésirables objets de la REMED 6
2.2. La prise en charge médicamenteuse du patient objet de la REMED 10

3. Organisation des REMED **13**

4. Conduite des REMED **18**

Conclusion **26**

Bibliographie **27**

Liste des annexes de A à M **32**

Documents complémentaires **67**

Liste des acronymes

AAQTE	Association pour l'assurance de la qualité en thérapeutique et l'évaluation
ALARM	Association of litigation and risk management
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
	Ex-AFSSaPS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNHIM	Centre national hospitalier d'information sur le médicament
COMEDIMS	Comité du médicament et dispositifs médicaux stériles
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
DM	Dispositif médical
DPC	Développement professionnel continu
EI	Evénement indésirable
EM	Erreur médicamenteuse
ENEIS	Étude nationale sur les événements indésirables graves liés au processus de soins
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EPSM	Établissement public de santé mentale
ISEOR	Institut de socio-économie des entreprises et des organisations
ISMP	Institute for safe medication practices
HAS	Haute autorité de santé
HIA	Hôpital d'instruction des armées
MA	Mesure d'amélioration
MERVEIL	Étude multicentrique pour évaluer la revue des erreurs et de leur iatrogénie liées aux médicaments
NC	Non concerné
NR	Non renseigné
NSP	Ne sait pas
OMS	Organisation mondiale de la santé
PDCA	Plan do check act
QQOQCCP	Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?
REEM	Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse
REMED	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés
SFGG	Société française de gériatrie et gérontologie
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SOFGRES	Société française des gestionnaires de risques des établissements de santé

Introduction

Une prise de conscience de la nécessité de gérer les risques sanitaires et notamment les risques liés aux erreurs s'affirme progressivement chez les professionnels de santé. Elle se développe malgré la difficulté ressentie par les professionnels d'affronter celles-ci face à la collectivité, alors que les erreurs sont par définition dénuées de tout caractère intentionnel. La faible transparence des organisations des activités de soins rend ces événements peu visibles et leur dispersion survenant sur le territoire au sein des établissements français a longtemps renforcé le déni de l'importance du problème.

La Haute autorité de santé impose pourtant aux établissements de santé -dès la première démarche de certification- de conduire une politique de gestion des risques sanitaires. En mars 2002, l'OMS rappelle dans un rapport relatif aux erreurs en santé que leurs causes sont, dans plus de 75% des cas, d'origine systémique. En France, la loi de Santé Publique du 09 août 2004 érige les événements indésirables graves, et notamment ceux liés aux produits de santé, comme un problème de santé publique. Cette loi énonce 5 objectifs dont 3 relatifs à la diminution des événements indésirables liés aux médicaments. La création du Guichet des erreurs médicamenteuses en mai 2008 par l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé constitue alors un point d'étape important dans l'appropriation du concept d'erreur médicamenteuse.

La prise de conscience s'installe aussi en France grâce aux démarches initiées par les professionnels de santé eux-mêmes. Elle débute notamment par la synthèse d'Etienne SCHMITT sur le risque lié au médicament suivie de la publication du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse par la Société française de pharmacie clinique. Elle est renforcée par les deux études ENEIS conduites par Philippe MICHEL en 2004 et 2009 ; celles-ci sont révélatrices de l'importance du phénomène et de son caractère évitable. Toutefois la prise en compte de ce risque iatrogène médicamenteux ne se consolide que petit à petit alors que le rapport 2013 de Dominique COSTAGLIOLA & Bernard BEGAUD met en avant la fourchette de 10 000 à 30 000 décès attribuables chaque année en France aux médicaments.

Une très grande part de l'iatrogénie médicamenteuse est cependant évitable parce qu'associée à une erreur médicamenteuse. Aussi, pour améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse des Français, est-il nécessaire d'identifier et de comprendre les enjeux de cette

organisation et de considérer les erreurs, défaillances et dysfonctionnements comme des événements de non qualité de cette activité de soins.

Les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles sont un des moyens d'amélioration de cette organisation particulière que représente la prise en charge médicamenteuse. Parmi elles, la Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés ou REMED est élaborée et publiée par la Société française de pharmacie clinique dans sa première version en 2008. Pour évaluer la revue des erreurs médicamenteuses, une étude multicentrique dite étude MERVEIL est ensuite conduite par les professionnels de 77 établissements de santé français, belges et luxembourgeois sous l'égide de la SFPC. A l'issue de cette étude sont formalisées la REMED dans sa 2ème version ainsi que sa présentation sur support électronique.

En 2012, la REMED est reconnue comme une des méthodes listées par la Haute autorité de santé dans le cadre du développement professionnel continu (DPC).

1. Définition et objectifs des REMED

Equivalent anglo-saxon : *Review of Errors in MEDication, REMED*

Une Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associés ou REMED est une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux. Elle concourt à optimiser l'organisation de la prise en charge thérapeutique des patients au cours de laquelle le médicament et le dispositif médical éventuellement associé sont utilisés. L'usage a aussi consacré l'expression Revue des erreurs médicamenteuses.

Une REMED est une revue de mortalité et de morbidité spécifiquement centrée sur les erreurs médicamenteuses. C'est une démarche structurée d'analyse a posteriori de cas d'erreurs médicamenteuses rendues anonymes. Basée sur une analyse collective, pluri-professionnelle et systémique, elle vise à concevoir et mettre en œuvre des actions de réduction des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients.

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation
d'un acte non intentionnel survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament
qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. *AFSSAPS 2010*

L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait.
Par définition l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait
et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge médicamenteuse du patient. *SFPC 2006*

L'analyse systémique menée lors de la REMED prend en compte tous les éléments
organisationnels, techniques et humains de la prise en charge médicamenteuse d'un patient.
Elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur les individus
et de tirer des enseignements sur les forces et les vulnérabilités du système de soins.
Elle débouche sur des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins médicamenteux.

En réfléchissant collectivement *a posteriori* sur le processus de prise en charge médicamenteuse, la REMED permet :

- de caractériser les erreurs et d'identifier les défaillances et dysfonctionnements survenus au cours de la prise en charge médicamenteuse ;
- d'analyser de manière transparente, non culpabilisante, ces situations de non qualité ;
- de déterminer le type et le degré de réalisation des erreurs médicamenteuses ;
- de déterminer les étapes du processus de soins au cours desquelles les problèmes sont survenus ;
- d'examiner les conséquences avérées ou potentielles pour les patients et les professionnels, ainsi que les démarches de récupération mises en œuvre ;
- de rechercher et comprendre les causes profondes et les facteurs contributifs ;
- d'être force de proposition d'actions d'amélioration visant à prévenir, intercepter ou récupérer les erreurs médicamenteuses ;
- de contribuer à la mise en œuvre de ces actions puis de les suivre et les évaluer.

Il s'agit de décrire les faits et d'analyser les situations, pour comprendre, apprendre, et agir collectivement, renforçant ainsi la qualité et la sécurité des soins du patient.
La considération des personnes impliquées dans la survenue d'une erreur médicamenteuse comme personnes ressources pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins permet une approche non culpabilisante, sans jugement de valeur.
Elle est indispensable au succès et à la pérennité de la démarche.

La Revue des erreurs médicamenteuses est une démarche pédagogique favorisant :

- la compréhension de la complexité du processus de prise en charge médicamenteuse des patients ;
- l'amélioration des pratiques professionnelles liées aux soins médicamenteux ;
- le perfectionnement des connaissances grâce au retour d'expérience ;
- le renforcement de la communication entre professionnels de santé ;
- l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
- la maîtrise et la gestion des risques liés aux produits de santé.

Elle participe aux démarches de développement professionnel continu, de certification et de management de la qualité et des risques des établissements de santé, ainsi qu'à leurs dispositifs contractuels (contrat pluriannuel d'objectifs et contrat de bon usage).

Elle s'inscrit dans les dispositions relatives aux droits des patients et à la qualité et sécurité des soins que le patient soit hospitalisé, résident ou ambulatoire.

2. Périmètre d'investigation des REMED

2.1. Les événements indésirables objets de la REMED

La REMED cible les événements indésirables évitables
c'est à dire ceux qui ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes
à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de ces événements.

Autrement dit, le domaine d'application d'une REMED concerne les erreurs médicamenteuses et/ou les dommages observés chez les patients comme conséquences de ces erreurs :

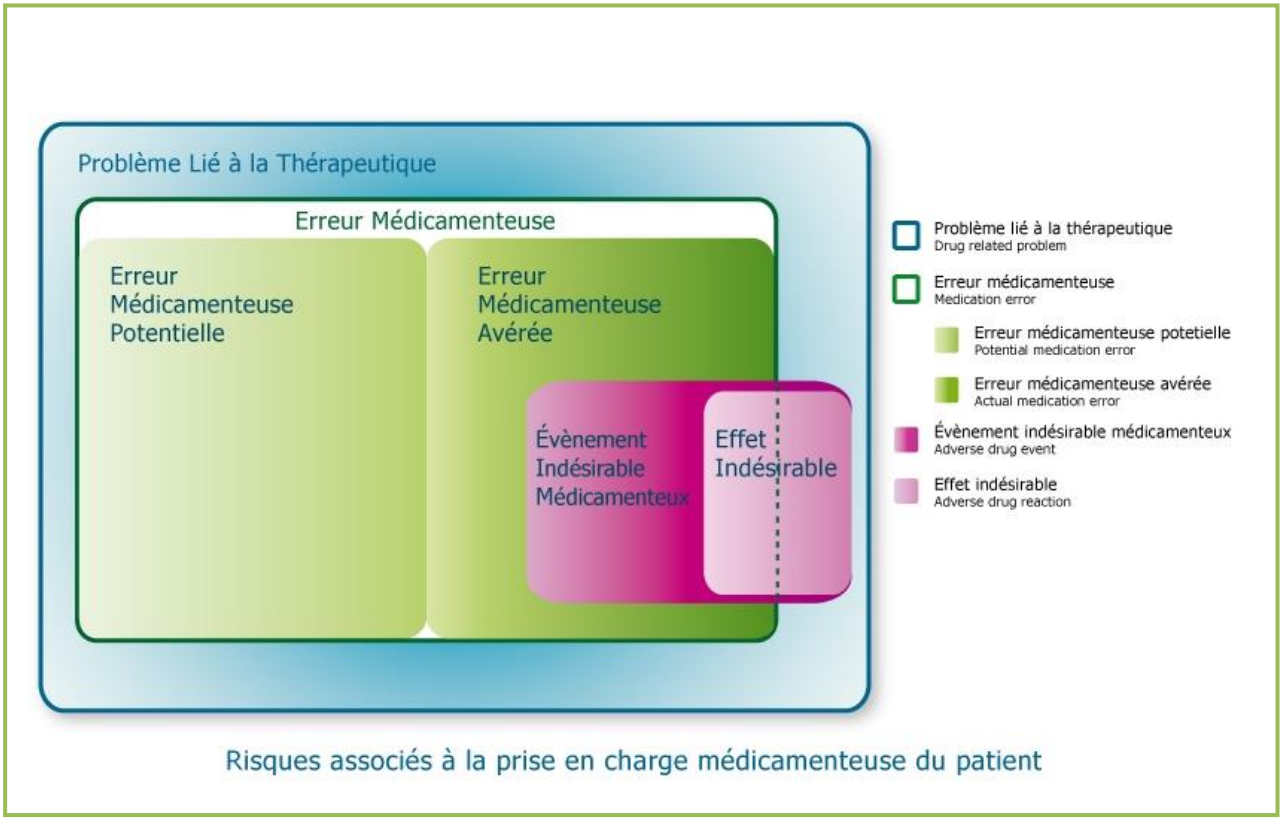
- les erreurs médicamenteuses sont des événements redoutés qui perturbent le déroulement de l'activité de soins, diminuent le niveau de sécurité, peuvent porter atteinte au patient, en ce qu'ils s'écartent des recommandations de pratiques ou des procédures à mettre en œuvre. Les erreurs actives des professionnels, les erreurs latentes dans les organisations et le travail en équipe, les défaillances techniques, les dysfonctionnements systémiques ainsi que les défauts des produits de santé, en présence de facteurs favorisants ou déclenchants, constituent en soi des événements indésirables,

- les dommages sont les conséquences que ces erreurs génèrent ou sont susceptibles de générer chez le patient. Leur expression clinique revêt plusieurs formes : aggravation de la pathologie existante, absence d'amélioration attendue de l'état de santé, survenue d'une pathologie nouvelle (En exemple : survenue d'une infection nosocomiale consécutive à une antibio-prophylaxie mal conduite, survenue d'une décompensation cardiaque lors d'un oubli de traitement par diurétique),

altération d'une fonction de l'organisme, effet indésirable ou réaction nocive causée par un ou des médicaments pris par le patient. Certaines d'entre elles sont considérées comme graves parce qu'elles sont à l'origine d'une incapacité ou d'un handicap, d'un préjudice physique, moral ou psychique, -que ceux-ci soient temporaires ou permanents-, de la mise en jeu du pronostic vital, d'un décès ou d'une anomalie ou malformation congénitale.

Lorsque l'expression "événement indésirable" est employée, le sens dans lequel elle est utilisée doit être précisé pour éviter la confusion entre

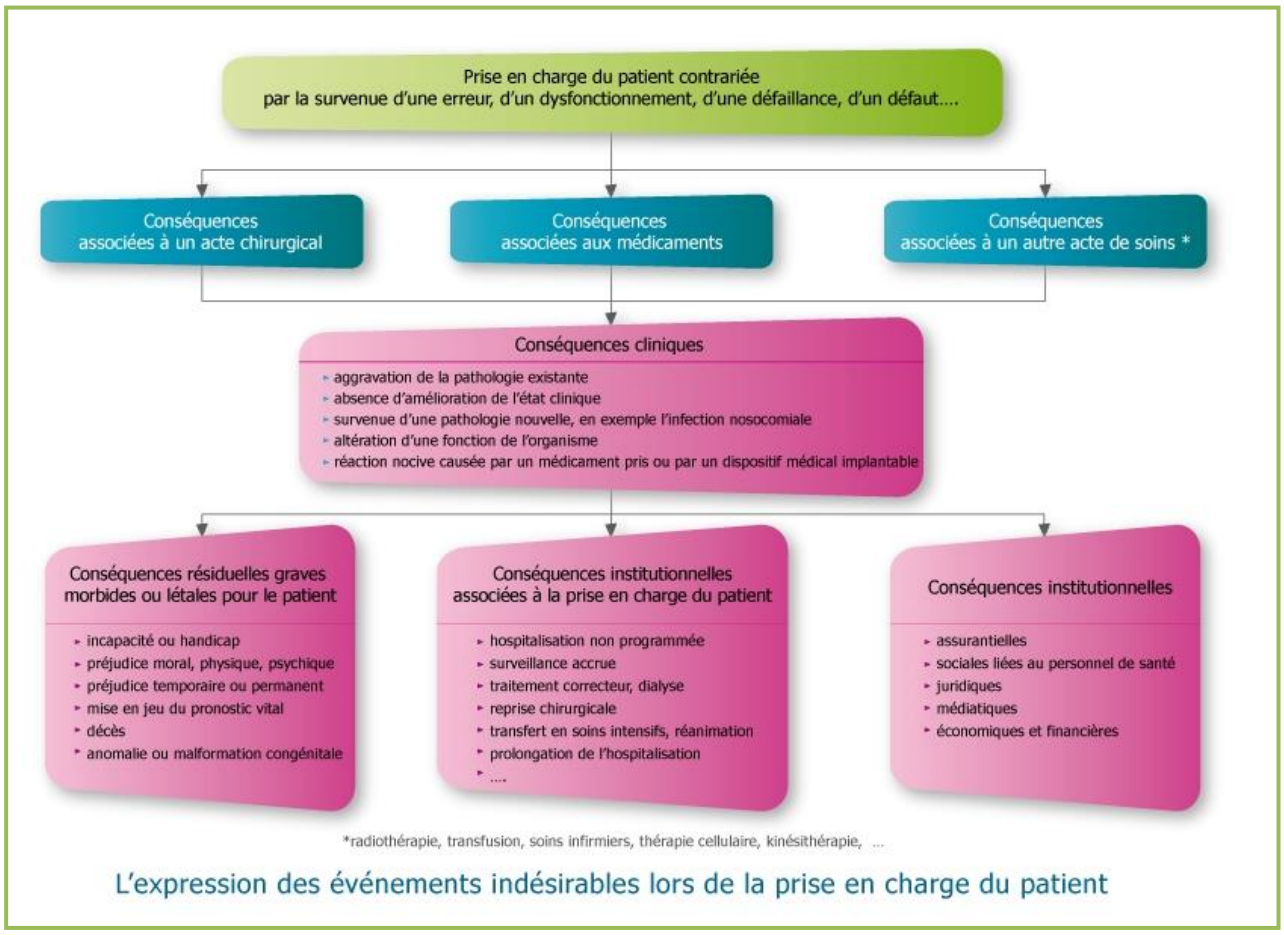
- les faits (erreur médicamenteuse – *medication error and patient safety incident*)
- et leurs conséquences (dommage survenant chez le patient – *adverse drug event and adverse drug reaction*).



Risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient

Au-delà du dommage, une erreur médicamenteuse peut aussi avoir des conséquences de type organisationnel et/ou institutionnel qui concernent :

- le patient : mise en place d'un traitement correcteur, surveillance accrue, transfert en unité de soins intensifs, en réanimation, en centre de dialyse, vers un autre établissement, etc.., prolongation d'hospitalisation, hospitalisation d'un patient ambulatoire ou résident ;
- la structure ayant assuré la prise en charge du patient : conséquences économiques et financières, sociales liées au personnel de santé, juridiques et médiatiques.


Prise en charge du patient contrariée
par la survenue d'une erreur, d'un dysfonctionnement, d'une défaillance, d'un défaut....
Conséquences associées à un acte chirurgical
Conséquences associées aux médicaments
Conséquences associées à un autre acte de soins *
Conséquences cliniques
aggravation de la pathologie existante
absence d'amélioration de l'état clinique
survenue d'une pathologie nouvelle, en exemple l'infection nosocomiale
altération d'une fonction de l'organisme
réaction nocive causée par un médicament pris ou par un dispositif médical implantable
Conséquences résiduelles graves morbides ou létales pour le patient
incapacité ou handicap
préjudice moral, physique, psychique
préjudice temporaire ou permanent
mise en jeu du pronostic vital
décès
anomalie ou malformation congénitale
Conséquences institutionnelles associées à la prise en charge du patient
hospitalisation non programmée
surveillance accrue
traitement correcteur, dialyse
reprise chirurgicale
transfert en soins intensifs, réanimation
prolongation de l'hospitalisation
....
Conséquences institutionnelles
assurantielles
sociales liées au personnel de santé
juridiques
médiatiques
économiques et financières
*radiothérapie, transfusion, soins infirmiers, thérapie cellulaire, kinésithérapie, ...
L'expression des événements indésirables lors de la prise en charge du patient

Les exemples suivants illustrent quatre situations lors desquelles une erreur médicamenteuse a eu ou non des conséquences pour le patient, qu'il y ait eu prise de médicament ou oubli du traitement.

Exemple 1 - Erreur médicamenteuse avec prise du médicament et conséquence pour le patient

Une patiente âgée présente le tableau d'une polyarthrite rhumatoïde associée à une ostéoporose. Elle bénéficie d'un traitement par *Methotrexate* 2,5 mg cpr. La posologie prescrite par son médecin traitant est de 3 cpr / jour le jeudi.

La patiente entre aux urgences pour chute avec un courrier rédigé par le remplaçant de son médecin traitant. Ce dernier a recopié son traitement médicamenteux et, en particulier, a noté sur l'ordonnance *Methotrexate* 2,5 mg cpr 3 cpr / jour.

La patiente est transférée du service des urgences dans le service de chirurgie avec un mot d'accompagnement du médecin urgentiste "cf mot du MT". Les infirmières recopient le traitement dans le dossier patient sur la feuille de prescription réservée à cet effet sans validation de la transcription par un médecin du service. Le *Méthotrexate* 2,5 mg cpr est administré à raison de 3 cpr/jour, tous les jours.

Suite à l'altération de l'état général de la patiente, un bilan sanguin est prescrit par le médecin du service de chirurgie qui découvre au vu des résultats une pancytopénie. Malgré le transfert de la patiente dans un service de médecine interne, celle-ci décède.

Exemple 2 - Erreur médicamenteuse sans prise du médicament et conséquence pour le patient

Une femme de 60 ans présentant une surcharge pondérale importante, entre dans un service de médecine générale pour une pneumopathie.

La patiente alitée extrêmement asthénique refuse de se lever. Le personnel soignant, réticent à lever en force une patiente très lourde, fait appel aux kinésithérapeutes. Un traitement médicamenteux préventif de la thrombose veineuse n'est pas prescrit alors que les kinésithérapeutes en sous-effectif ne mobiliseront la patiente que 6 jours plus tard. Au 6ème jour est constatée à l'examen, une douleur de la jambe gauche faisant porter le diagnostic de phlébite profonde. Les kinésithérapeutes interrompent la prise en charge en raison de la survenue de cette phlébite et un traitement curatif par *Héparine de bas poids moléculaire* avec 2 injections par jour est débuté le soir même.

Exemple 3 - Erreur médicamenteuse avec prise du médicament et sans conséquence pour le patient

Un patient âgé de 57 ans présente un cancer ORL. Il est porteur d'une voie veineuse centrale en sous clavière, et d'une sonde nasogastrique. Ce patient est pris en charge par une infirmière référente pour l'encadrement d'une élève IDE de deuxième année. Cette dernière est en 2ème semaine de stage.

Un patient hospitalisé dans la chambre voisine présente un problème cardiaque qui nécessite la présence de l'infirmière et du médecin.

L'IDE demande alors à l'élève de réaliser la surveillance horaire de 18 heures du patient cancéreux. L'élève décide d'administrer les traitements prescrits au patient. La prescription précise, entre autres traitements : *Ambroxol*, 1 ampoule de 30mg à 20 heures et 8 heures et *Buflomédil,* 1 comprimé de 300mg à 20 heures et 8 heures.

L'élève infirmière écrase le comprimé de *Buflomédil* dans une cupule, le dilue avec de l'eau stérile, le mélange avec l' *Ambroxol*, prélève le mélange et l'injecte par la voie veineuse centrale.

La nature de l'erreur est immédiatement identifiée. L'IDE procède alors à un reflux de sang sur la voie centrale, pendant que l'élève IDE informe le médecin anesthésiste-réanimateur pour la prescription d'un traitement correcteur à mettre en œuvre. Le patient ne présente aucun signe clinique dans les suites immédiates de l'événement (24 heures) et est transféré le lendemain en secteur d'hospitalisation ORL.

Exemple 4 - Erreur médicamenteuse sans prise du médicament et sans conséquence pour le patient

Un patient de 55 ans (70 kg) est hospitalisé en unité de soins intensifs. Il bénéficie d'un traitement anti-infectieux comportant notamment de la *Gentamicine* prescrite par l'interne à la posologie de 550 mg 2 fois par jour.

L'ordonnance est analysée par le pharmacien avant délivrance journalière nominative. Après obtention des données anthropométriques : 70 kg et 69 µmole/l de créatininémie, le pharmacien intervient auprès du médecin pour proposer une modification de la posologie. L'anesthésiste réanimateur modifie la prescription. Le patient recevra 120 mg 2 fois par jour.

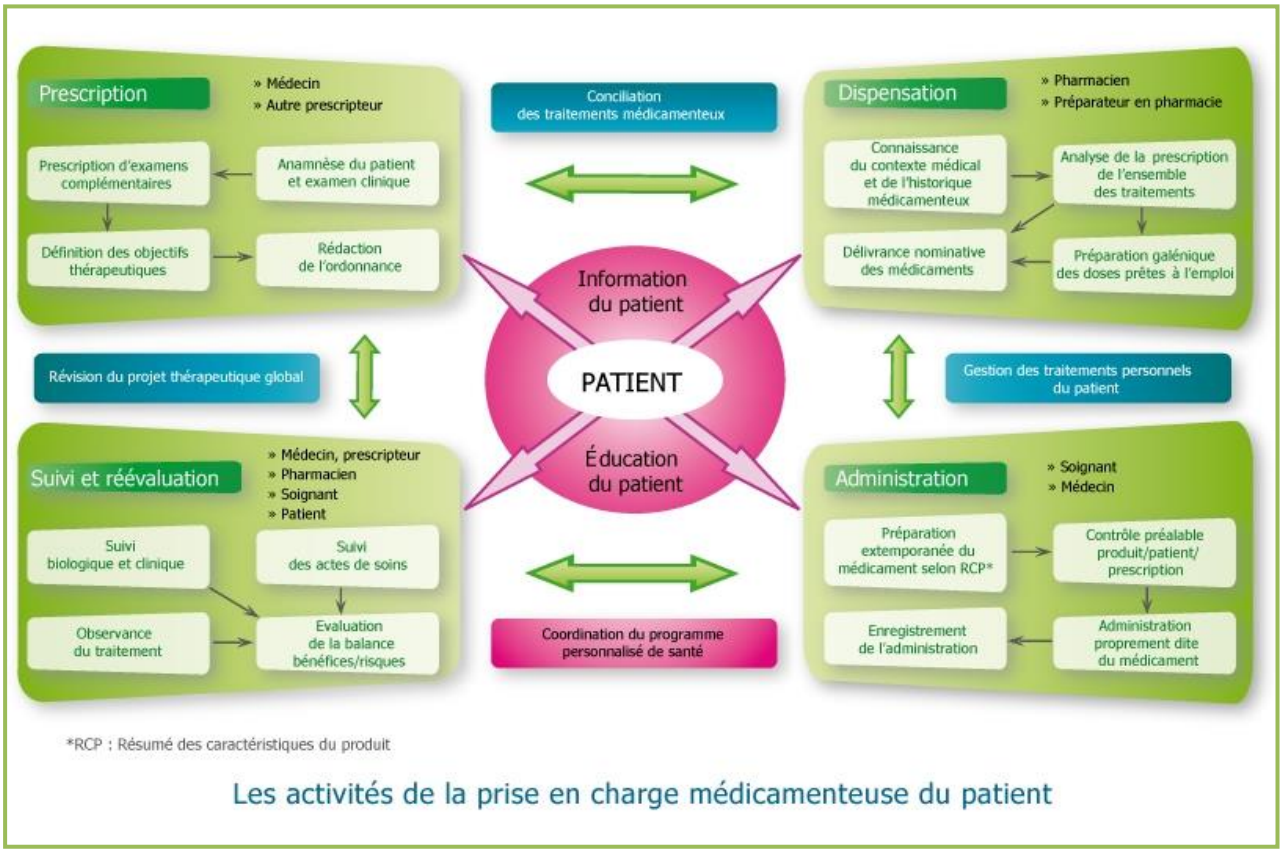
Pour rappel, les événements indésirables liés aux produits de santé doivent faire l'objet d'une déclaration auprès des organisations gérant les vigilances sanitaires réglementaires -pharmacovigilance, matériovigilance- en raison de leur impact possible notamment sur le maintien de leur commercialisation en l'état. Les erreurs médicamenteuses sont à déclarer au Guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

Ne font pas l'objet d'une REMED les événements indésirables liés à l'évolution spontanée de la pathologie du patient et les effets indésirables du médicament liés à ses propriétés pharmacologiques intrinsèques. De même, ne sont pas concernés les événements indésirables liés au comportement addictif d'une personne (exemple de l'usage des stupéfiants chez les toxicomanes) ou liés à l'utilisation abusive d'un produit de santé (exemple de l'usage de l'érythropoïétine chez les sportifs), en raison du caractère intentionnel du mésusage ou du détournement de l'usage à but strictement thérapeutique ou diagnostique du médicament.

2.2. La prise en charge médicamenteuse du patient objet de la REMED

L'analyse collective interdisciplinaire conduite au cours d'une REMED relève d'une approche par problème affectant la qualité des résultats de soins. Elle cible le processus et les interfaces relatifs à la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés, résidents ou ambulatoires, marquée par la survenue d'une erreur. La prise en charge médicamenteuse du patient se décline en général, en 5 étapes majeures :

- le diagnostic de la pathologie avec définition d'objectifs thérapeutiques, suivi du choix d'une stratégie thérapeutique puis de la prescription des médicaments et autres soins ;
- la dispensation du ou des médicament(s) et la délivrance si besoin du dispositif associé ;
- l'administration et la prise par le patient du médicament ;
- le suivi thérapeutique du patient avec la réévaluation de la balance bénéfices/risques ;
- l'information du patient.



Les activités de la prise en charge médicamenteuse du patient

Cette prise en charge est un processus complexe qui s'explique

- par la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et de gravité
- par la diversité des thérapeutiques
- et celle des terrains des patients,

mais aussi

- par l'intervention de différents acteurs de santé dont les rôles particuliers sont complémentaires,
- par l'enchaînement de nombreuses étapes qui se réalisent en des lieux géographiquement différents
- et par la superposition d'un réseau de communication informelle au circuit régulier et formalisé de l'information pour faciliter la coordination des tâches et des activités.

Quel que soit le mode de prise en charge, les erreurs médicamenteuses sont d'occurrence élevée.

Lorsqu'un événement indésirable survient et que le professionnel de santé en prend conscience ou parfois le patient lui-même, s'ensuit une réaction qui associe dans un ordre indifférent, la détection des causes immédiates assurant la compréhension du problème, l'interruption de l'acte de soin erroné, et la mise en œuvre de mesures permettant de rattraper la situation, voire d'éventuelles conséquences chez le patient.

Le plus souvent, le processus s'arrête là. La recherche systématique des causes profondes et la remise en cause des organisations sont rarement effectives, le partage d'expérience encore moins ; le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles et de la gestion des risques doivent y remédier.

L'enchaînement des comportements qui se succèdent souvent de façon très rapide lors de la survenue d'un événement indésirable est détaillé comme suit :

1. Interprétation

   Le patient / professionnel de santé est interpellé par un fait inhabituel ou qui s'écarte de ce qui est attendu. Ce qui est observé est :

   - soit une anomalie dans le déroulement du processus de soin du patient, qui s'exprime par la survenue d'une erreur, d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement ;
   - soit une réaction anormale observée chez le patient, qui s'exprime de façon clinique, biologique, radiologique ou psychologique ;
   - soit une question ou remarque du patient ou de son entourage

2. Interrogation

   Le professionnel de santé s'interroge sur ce qui vient de se passer. Il remonte plus ou moins facilement dans la chronologie des événements. Il les analyse rapidement pour les relier éventuellement aux signes cliniques présents. Il identifie le besoin de compléter son investigation auprès des autres professionnels concernés. Le professionnel de santé réagit et conduit les 3 actions suivantes dans un ordre déterminé selon le cas.

3. Détection

   Le professionnel de santé repère, immédiatement ou ultérieurement, la cause de ce qu'il vient d'observer. L'identification de la cause lui permet de réagir de la façon la plus appropriée.

4. Interception

   Il ressent la nécessité d'intervenir sur le processus de prise en charge. Il réagit en essayant d'être pertinent dans sa prise de décision qu'il veut rapide et efficace. L'erreur ou le dysfonctionnement est intercepté afin d'interrompre le processus erroné ou défaillant de prise en charge du patient. Selon le cas, l'interception s'effectue avant ou après la survenue d'un dommage chez le patient. Il s'est parfois rapproché concomitamment des autres professionnels impliqués dans cette prise en charge.

5. Récupération

   La tentative de rattraper la situation chez le patient consiste :

   - à neutraliser les conséquences observées chez le malade – absence de conséquence -,
   - à les atténuer - conséquence résiduelle -,
   - ou à gérer la mise en jeu du pronostic vital pour le patient, voire le décès.

   Le succès est d'autant plus probable que la récupération est rapidement effective associée à l'interruption de la ou des causes du problème. Le délai de réaction est conditionné par la capacité de détection du dommage, la dangerosité du médicament, la gravité de l'événement, l'expérience et la motivation des professionnels de santé et de l'entourage, la sensibilisation du professionnel de santé au risque, la qualité du travail en équipe, la performance des organisations en amont dont la

qualité des barrières de sécurité mises en place et celle des organisations en aval facilitant la mise en œuvre des actions de récupération.

6. Analyse

Le professionnel de santé inventorie les causes immédiates ou la succession d'événements contributifs de la survenue de l'EM ou du dommage qu'il a observés. Par ailleurs, et souvent dans un réflexe de défense, il cherche une justification à chaque cause identifiée, ce qui débute et constitue une recherche des solutions.

À ce stade, cette analyse causale n'est ni formalisée ni systématique car l'identification d'une cause immédiate (l'erreur médicamenteuse) interrompt souvent le processus de recherche des causes profondes. Néanmoins lorsqu'elle a lieu et pour être optimale, l'analyse devra concerner les 2 processus suivants : la production de l'EM et la mise en œuvre de mesures pour atténuer les conséquences chez le patient.

3. Organisation des REMED

Comment mettre en œuvre une REMED ? *Annexes A à D*

Un document "Les REMED en synthèse" est disponible en annexe. Il s'agit d'un support d'information à diffuser pour faciliter la compréhension de la démarche portée lors des REMED.

Où mettre en place une REMED ?

La REMED s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité des soins de toute structure ou entité : établissement de santé ou médico-social, pôle, service ou unité de soin, structure de soins primaires.

Elle concerne tous les secteurs d'activité participant à la prise en charge thérapeutique des patients au cours de laquelle un produit de santé est utilisé.

Quel accompagnement des professionnels de santé ?

Un réel changement des comportements et des organisations est attendu pour promouvoir une culture de sécurité. Ce changement est porté par les directions d'établissement. Pour faciliter l'implication des professionnels dans la déclaration, les pistes pour les accompagner sont :

- Professionnaliser la gestion des risques et rendre lisible le dispositif de signalement des événements indésirables ;
- Diffuser une charte qui définit la position de la direction à l'égard des personnels qui ont signalé ou qui sont impliqués dans une erreur ;

- Accompagner les personnels impliqués dans la survenue d'un événement indésirable grave par une aide psychologique. L'entretien est à privilégier avec les responsables du secteur d'activité et/ou avec un psychologue dans une logique de soutien. L'objectif est de transformer le sentiment de culpabilité éprouvé par les personnels en une force morale qui l'amène à se considérer comme personne ressource dans l'évitement des récidives.

Comment commencer ?

L'organisation de la REMED est confiée à un professionnel de santé, volontaire, familiarisé à la méthode et reconnu par ses pairs. Il n'est pas forcément en charge de la conduite des REMED qui se dérouleront par la suite. Un règlement intérieur, diffusé à tous les professionnels concernés, décrit l'organisation et le fonctionnement de la REMED.

Comment repérer les cas ?

L'identification des erreurs médicamenteuses ou des événements indésirables qui leur sont associés, utilise les méthodes habituelles d'enregistrement, de recherche et de détection de la gestion des risques et de l'épidémiologie. Parmi les plus fréquentes :

- les signalements d'EM au sein de l'établissement,
- l'étude par observation directe des pratiques de soins associant le médicament,
- l'étude programmée de dossiers de patients selon les modalités d'enquête de type prévalence ou incidence,
- l'enregistrement continu d'indicateur relatif aux EM ou à l'iatrogénie médicamenteuse,
- la surveillance des événements sentinelles à titre d'exemple : le transfert en soins intensifs, la ré-hospitalisation non programmée, les décès.

Quels cas sélectionner ?

Les cas concernent des erreurs médicamenteuses porteuses de risque interceptées ou non, qui ont eu ou auraient pu avoir des conséquences cliniques importantes pour le patient.

A titre indicatif, les erreurs médicamenteuses éligibles à une REMED peuvent être :

- des "évènements qui ne devraient jamais arriver" ou *never events* listés par l'ANSM *- cf : Documents complémentaires ;*
- des EM associées à un type de prise en charge (prise en charge anesthésique,…) ;
- des EM associées à une classe thérapeutique (anticoagulants, anticancéreux,…) ;
- des EM ciblant une voie d'administration du produit de santé (voie intrathécale, aérosols,…) ;

- des EM identifiées au sein d'une population (sujet âgé, enfant,…) ;
- des EM identifiées à une étape du circuit du produit de santé (délivrance nominative, administration,…) ;
- des EM survenant dans un secteur d'activité (services de chirurgie, de pharmacie,…).

Qui participe ?

Une REMED impose un travail en équipe pluridisciplinaire. Les participants aux REMED sont des prescripteurs, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmiers, cadres de santé. Selon les cas étudiés, d'autres professionnels de santé sont invités pour faciliter la conduite de la revue.

Les professionnels impliqués dans la survenue d'une erreur médicamenteuse peuvent participer ou non à la revue : cela doit leur être proposé.

Qui organise et anime les réunions ?

Un animateur, chargé de mener à bien la REMED, est désigné par le groupe de réflexion. Sa mission consiste à organiser les séances de travail, rédiger et diffuser les comptes rendus des séances, structurer la documentation, animer les débats, formaliser le compte rendu de l'analyse du cas étudié, restituer une information appropriée à la COMEDIMS, voire aux instances de l'établissement. Il travaille en collaboration avec le service qualité et de gestion des risques pour le suivi des actions d'amélioration. Il est possible d'exercer cette fonction d'animateur en binôme.

Il est recommandé, comme pour les revues de morbidité mortalité, de confier ce rôle à un praticien senior volontaire. Celui-ci doit avoir une formation à l'analyse des cas ainsi que des qualités relationnelles -capacité d'écoute et d'empathie, instauration d'un climat de confiance - tout en conservant la retenue nécessaire à l'analyse, la rigueur et l'impartialité. Le climat de confiance qu'il instaurera est renforcé par la discrétion et la confidentialité qui doivent entourer la REMED.

Quelle traçabilité ? Quel archivage ?

Un compte rendu standardisé et anonymisé ainsi qu'un plan d'actions d'amélioration sont rédigés à l'issue de la REMED. Ces documents sont communiqués à l'ensemble des participants et des invités.

Un bilan annuel d'activité est établi. L'ensemble des documents (procédure, comptes rendus, listes de présence aux réunions, plan d'actions d'amélioration, bilan annuel d'activité) est conservé dans les documents qualité de la structure.

Quelle diffusion ?

Les destinataires de l'information doivent être identifiés au moment de la conduite de la revue. Il doit y avoir consensus au sein du groupe de travail concernant les destinataires et la nature de

l'information diffusée. Il faut distinguer les personnels concernés par la survenue du problème analysé, des destinataires institutionnels.

- Les premiers doivent bénéficier d'une information la plus complète possible.
- Pour les seconds, l'information revêt un caractère stratégique ; de préférence, celle-ci n'entre pas dans le détail de la production de l'erreur mais dans celui des actions d'amélioration.

Quel retour d'expérience à destination des professionnels de santé ?

Un retour d'expérience est structuré en partageant les informations issues :

- du bilan annuel des EM signalées et/ou étudiées au cours des REMED formalisé dans le tableau de suivi des EM ;
- du programme d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient intégrant les plans d'actions formalisés notamment au cours des REMED.

Il s'appuie également sur la formation des professionnels de santé à travers la présentation de cas pédagogiques d'EM - *Cf Documents complémentaires.*

Trois outils complémentaires sont proposés pour renforcer l'organisation de la gestion des risques et de la qualité :

- Le tableau de suivi des erreurs médicamenteuses

Le tableau de suivi des EM a pour vocation de faciliter l'enregistrement des cas d'EM signalés et pour lesquelles existe une information plus ou moins détaillée. Les EM qui y sont enregistrées n'ont pas forcément fait l'objet d'une REMED. Le format électronique de ce tableau de suivi établit un bilan des EM en continu.

Il est téléchargeable sur le site de la SFPC, http://www.sfpc.eu

- Le programme de sécurité thérapeutique Med'Seth

Le programme Med'Seth facilite le recensement des actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient et facilite le suivi de leur mise en œuvre. Celles-ci sont enregistrées selon leur source de production : projet d'établissement, programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, contrat de bon usage des produits de santé, cartographie des risques, certification par la HAS, démarches d'EPP et/ou REMED, …. Le format électronique de ce tableau de suivi établit un bilan des actions d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en continu. Il est téléchargeable sur le site de la SFPC, http://www.sfpc.eu

Il est un appui à la mise en œuvre des exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la sécurité des soins médicamenteux du patient hospitalisé.

- Le scénario 5C

Le scénario 5C [causes-conséquences, corrections, chronologie, conséquence résiduelle] schématise l'enchaînement des causes et conséquences lors de la survenue d'une erreur médicamenteuse, les éventuelles corrections apportées pour rattraper la situation et atténuer les conséquences chez le patient, la chronologie des événements ainsi que la conséquence résiduelle en termes de morbidité et mortalité pour le patient à l'issue de la prise en charge globale.

Le scénario 5C met en relief la phase négative et la phase positive d'une prise en charge altérée du patient ; ces phases sont visualisées ensemble soulignant la temporalité des événements et la complexité de la situation. L'intérêt de représenter une EM sous la forme du scénario 5C est essentiellement pédagogique car il restitue une vue d'ensemble du cas d'EM aux professionnels. Il facilite la compréhension de l'enchaînement des faits et de leur combinaison fatale. Un exemple figure dans les documents complémentaires.

Récapitulatif des outils pour organiser des REMED

Pour l'organisation des REMED les outils sont :

Annexe A : ***Les REMED en synthèse***

Annexe B : ***le règlement intérieur***

Annexe C : ***le bilan des REMED***

Annexe D : ***le classeur de la REMED***

Deux autres outils peuvent servir à exploiter les données issues des REMED :

Le tableau de suivi des erreurs médicamenteuses *signalées dans l'établissement*

Le programme Med'Seth *qui assure un suivi de l'ensemble des actions d'amélioration et décline la politique qualité et sécurité des soins du patient*

Pour compléter la panoplie dédiée à la gestion des risques associés aux produits de santé les outils suivants sont mis à disposition. Documents complémentaires

La liste des "évènements qui ne devraient jamais arriver"*, la liste des événements sentinelles,*

le scénario 5C *d'une erreur médicamenteuse,*

et un modèle de ***charte d'encouragement au signalement des événements indésirables****.*

L'ensemble de ces outils est téléchargeable sur le site internet de la Société française de pharmacie clinique à l'adresse

http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionelles/remed.html

4. Conduite des REMED

Comment se déroule une séance de REMED ? *Annexes de C à M*

La REMED s'inscrit dans le modèle PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) proposé par W. Edwards DEMING dans les années 60. L'analyse collective d'une erreur ou d'une série d'erreurs analogues s'appuie sur le classeur de la REMED qui regroupe plusieurs outils dont l'outil pivot est le cahier de la REMED.

Récapitulatif des outils pour conduire des REMED

Le classeur de la REMED est un support électronique (Annexe D).
Il regroupe 9 outils à raison d'un outil par onglet. Les outils sont interactifs et reliés entre eux.

Onglet 1 - Présentation du classeur de la REMED.
Onglet 2 - Mode d'emploi du classeur de la REMED.
Onglet 3 - ***Cahier de la REMED :***
pour guider le déroulement dans la préparation et en cours de séance (Annexe E).
Onglet 4 – Liste de questions : pour guider les entretiens avec les professionnels (Annexe F).
Onglet 5 – Liste des documents : pour repérer ceux utiles afin d'objectiver certains constats (Annexe G).
Onglet 6 - Caractérisation de l'EM : pour déterminer les 6 éléments signifiants d'une EM (Annexe H).
Onglet 7 – Liste des causes : pour les identifier parmi 250 causes classées en 8 domaines (Annexe I).
Onglet 8 – Tableau des actions d'amélioration : pour suivre leur mise en œuvre (Annexe J).
Onglet 9 - Compte rendu : pour synthétiser le cahier avec anonymisation (Annexe K).

Les outils suivants sont des outils optionnels
Onglet 10 – Matrice de pondération des causes : pour les hiérarchiser avec objectivité et selon l'intensité du lien avec l'erreur produite (Annexe L).
Outil 11 – Matrice de priorisation des actions d'amélioration : pour les prioriser selon leur faisabilité et selon l'intensité du lien entre l'action et le risque de reproduction de l'erreur (Annexe M).

Le classeur de la REMED est téléchargeable sur le site internet de la Société française de pharmacie clinique à l'adresse
http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionelles/remed.html

Étape 0 – Avant la réunion

- Planifier la logistique de la réunion

  Établir un ordre du jour comportant le ou les cas traités et respectant l'anonymat des patients et des professionnels de santé impliqués. L'adresser à chaque participant et invité avant la REMED, dans le délai prévu par la procédure
- Créer un classeur de la REMED au nom du cas traité (ou de la série de cas) et débuter l'enregistrement des informations – *Annexes D à H*
- Rassembler une documentation scientifique relative au problème thérapeutique posé par le cas
- Conduire un entretien avec les personnes concernées – *Annexe F*
- Accompagner les personnes impliquées selon les modalités décidées dans l'établissement et leur proposer de participer à la REMED
- Collecter tous les documents, matériels et produits de santé relatifs au cas étudié – *Annexe G*
- Débuter la rédaction des faits et de la caractérisation de l'erreur – *Annexes E à H*

Étape 1 - Introduire la réunion

- Désigner le secrétaire de séance.
- Diffuser aux participants le document "Les REMED en synthèse" comme support d'information *- Annexe A*
- Rappeler les fondamentaux de la démarche : les règles déontologiques, de confidentialité et d'anonymisation.
- Rappeler les objectifs : améliorer les pratiques et le travail en équipe, communiquer sur les difficultés et les défauts d'organisation, corriger le ou les processus défaillants dans la prise en charge du patient.
- Insister sur l'absence de jugement de valeur pour rassurer les participants.
- Poursuivre l'enregistrement des données dans le cahier de la REMED tout au long de la séance.

Étape 2 : Présenter le cas et identifier les problèmes rencontrés

Qu'est-il arrivé ? Comment est-ce arrivé ?

- Après exposition de la description chronologique, utiliser le QQOQCCP pour préciser et compléter de façon non interprétative les faits et leur enchaînement par les participants – *Annexes F & G.*
- Repérer et insister sur les barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné, celles qui au contraire ont fonctionné et les modalités de détection et de- récupération.

Étape 3 : Caractériser l'erreur médicamenteuse

Quelle est la typologie de l'erreur ?

La caractérisation de l'erreur médicamenteuse est validée par les participants selon ses 6 éléments signifiants. En ce qui concerne la gravité des conséquences de l'EM ainsi que l'étape initiale de survenue de l'EM, leur caractérisation peut être établie en cours de séance avec les participants pour stimuler leur réflexion - *Annexe I*

- Quels sont les produits de santé impliqués ? S'agit-il d'une confusion entre 2 médicaments ? Y a-t-il erreur sur le traitement complet du patient ou sur un protocole ? Un dispositif médical est-il impliqué ?

  La classification internationale ATC est utilisée pour les médicaments. La voie d'abord sert à catégoriser les dispositifs médicaux stériles.
- Quel est le niveau de réalisation de l'erreur ? L'erreur a-t-elle atteint le patient ?

  Il y a 3 degrés dans l'aboutissement d'une erreur selon qu'il s'agisse :
  - d'un risque d'erreur [erreur potentielle],
  - d'une erreur interceptée à temps [erreur avérée et interceptée avant d'atteindre le patient],
  - d'une erreur qui atteint le patient avec ou sans conséquence pour lui [erreur avérée et identifiée après avoir atteint le patient].
- Quelle est la nature de l'erreur médicamenteuse ?

  Il y a 7 natures d'erreur : l'erreur de patient, l'erreur d'omission, l'erreur de médicament, l'erreur de dose avec surdose ou sous dose, l'erreur de modalités d'administration, l'erreur de moment d'administration et l'erreur de durée d'administration.
- Quelle est la gravité des conséquences que l'on observe ?

L'échelle de gravité comporte 5 niveaux : mineure, significative, majeure, critique et catastrophique. Elle est adaptée de l'échelle de gravité promue par la Haute autorité de santé dans le cadre de la gestion des risques (Sécurité des patients – mars 2012).

Cette même échelle peut être utilisée pour évaluer la gravité potentielle d'une erreur, c'est-à-dire celle qui se serait exprimée si les professionnels n'étaient pas intervenus.

- Quel est le risque associé à l'erreur ? L'erreur, est-elle grave ou aurait-elle pu être plus grave que ce que l'on a constaté ?

  Deux niveaux de risque sont distingués :

  - l'erreur médicamenteuse porteuse de risque : l'erreur a eu ou aurait pu avoir des conséquences cliniques graves : majeures, critiques ou catastrophiques,
  - l'erreur médicamenteuse non porteuse de risque : l'erreur dont il est question, n'a pas eu et n'aurait pas entraîné de conséquence clinique grave pour le patient.

- A quel moment est survenue l'erreur ? Quand apparaît-elle dans le processus de prise en charge du patient ? Quels professionnels se sont trompés ?

  Il s'agit d'identifier l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse. Dans le processus de prise en charge médicamenteuse du patient 7 étapes sont identifiées : l'identification du patient, la prescription, la dispensation, l'administration, le suivi thérapeutique et clinique, l'information, la logistique des produits de santé. Celles-ci se déclinent éventuellement en sous étapes.

  Il convient de poursuivre la réflexion en s'interrogeant sur les étapes secondaires du processus erroné de prise en charge du patient ; quelles sont les étapes au cours desquelles l'erreur se reconduit ? Jusqu'où l'erreur se poursuit-elle ?

Étape 4 : Rechercher les causes et facteurs contributifs

Pourquoi est-ce arrivé ?

L'outil proposé pour la recherche des causes profondes lors de la REMED est une synthèse des grilles issues du Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse de l'association AAQTE, de la grille des causes associées aux coûts cachés d'Henri SAVALL, des recommandations de l'Institute for Safe Medication Practices des Etats-Unis, de la méthode ALARM de Charles VINCENT, des éléments d'appréciation de la référence 20 du manuel de certification 2010 de la HAS ainsi que des résultats de l'étude MERVEIL au cours de laquelle les causes de 295 EM ont été analysées.

Il s'agit d'un temps fort de la REMED qui conditionnera l'étape suivante de recherche des pistes d'amélioration pour qu'un tel événement ne se reproduise plus.

L'animateur aide au balayage des causes domaine par domaine d'investigation.

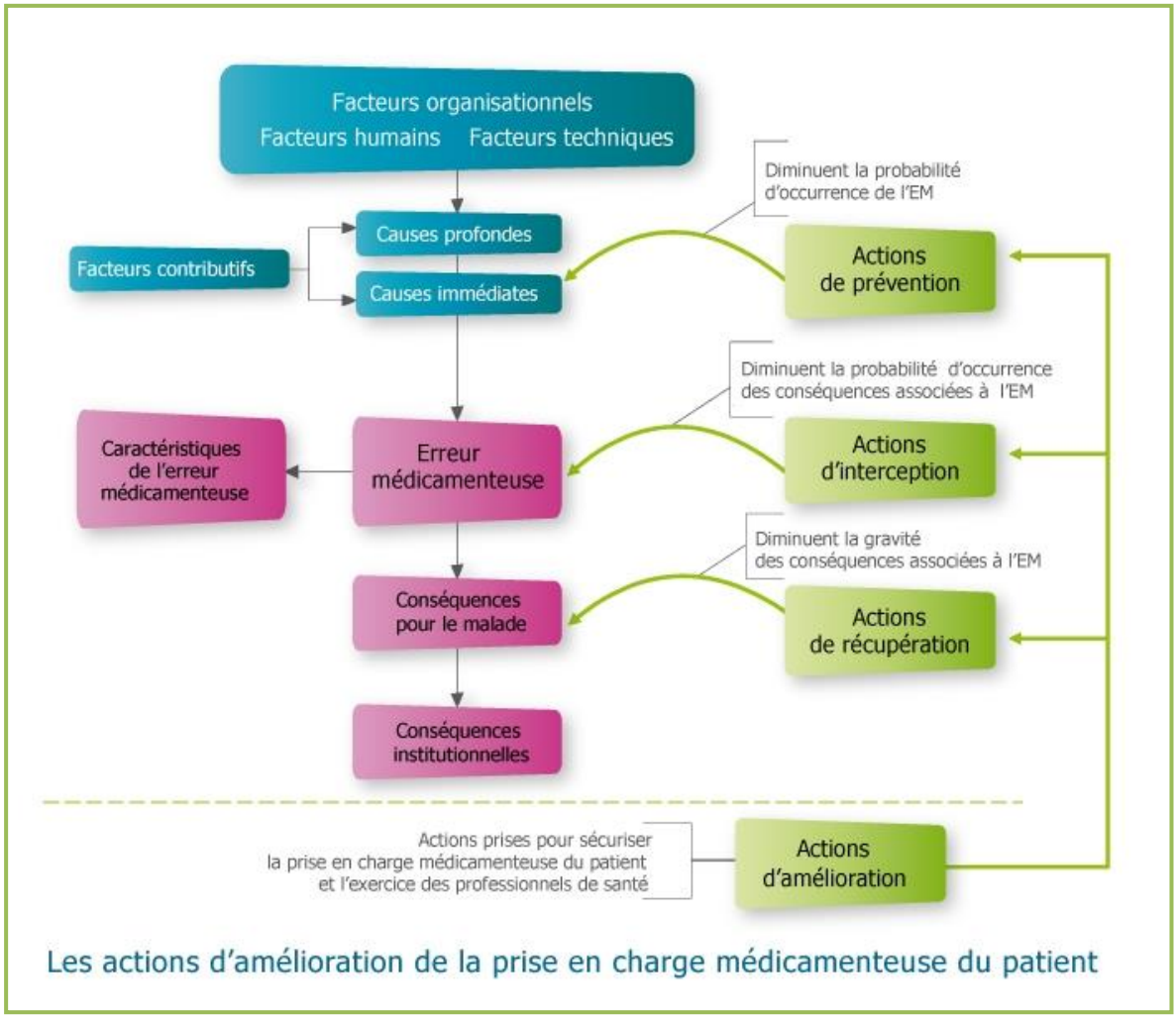
- Pour chaque problème rencontré, rechercher les causes et les facteurs contributifs. Identifier les raisons pour lesquelles les barrières ont fait défaut - *Annexe I* ;
- Faire une lecture commune. L'exercice fait porter l'attention sur les causes profondes auxquelles les participants ne pensent pas d'emblée ;
- Explorer 8 domaines de causes : produits de santé, patient, professionnels de santé, tâches et procédures opérationnelles, fonctionnement de l'équipe, environnement de travail, organisation et management, contexte institutionnel. Plus de 250 causes possibles sont listées ;
- Hiérarchiser les causes si besoin pour établir l'importance de leur lien avec l'erreur - *Annexe L.*

Étape 5 : Synthétiser le plan d'actions

Qu'avons-nous appris ? Quels changements mettre en œuvre ?

C'est le deuxième temps fort de la REMED. Le climat instauré tout au long de la séance facilite l'expression de tous les participants.

- Rappeler des éléments complémentaires d'information. Ils sont issus soit de cas engrangés dans l'établissement pour bâtir un retour d'expérience, soit d'une recherche bibliographique traitant du cas analysé ;
- Identifier les actions de prévention, d'interception ou de récupération à mettre en œuvre ;
- Construire le plan d'actions permettant de suivre l'état d'avancement des actions retenues – *Annexe J* ;
- Prioriser si besoin les actions d'amélioration en évaluant leur faisabilité ainsi que l'intensité du lien entre l'action et le risque de reproduction de l'erreur - *Annexe M* ;
- Établir les modalités de communication et d'information de l'équipe et des autres destinataires quant aux résultats obtenus au cours de la REMED.


Facteurs organisationnels
Facteurs humains Facteurs techniques
Causes profondes
Facteurs contributifs
Causes immédiates
Caractéristiques de l'erreur médicamenteuse
Erreur médicamenteuse
Conséquences pour le malade
Conséquences institutionnelles
Diminuent la probabilité d'occurrence de l'EM
Actions de prévention
Diminuent la probabilité d'occurrence des conséquences associées à l'EM
Actions d'interception
Diminuent la gravité des conséquences associées à l'EM
Actions de récupération
Actions prises pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient et l'exercice des professionnels de santé
Actions d'amélioration

Les actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient

Étape 6 : Clôturer la réunion

- Lire et valider le compte rendu synthétique. S'assurer de l'anonymisation du document, absence de date, de nom de patient ou de professionnel de santé - Annexe K ;
- Enregistrer les déclarations relatives à l'événement analysé qui seront faites aux vigilances concernées en tant que de besoin ;
- Réviser le plan des actions décidées lors des réunions antérieures ;
- Sélectionner dans la mesure du possible les cas d'erreurs médicamenteuses pour la réunion suivante ;
- Enregistrer les participants, faire signer une feuille d'émargement.

Étape 7 : Après la réunion

Que devons-nous partager ?

- Assurer le retour d'information en adressant à chaque participant et invité le compte rendu ;
- Effectuer les déclarations aux institutions en tant que de besoin ;
- Assurer le suivi et l'évaluation du plan d'actions.
- Enregistrer la REMED dans le bilan annuel.
- Enregistrer le cas d'EM dans le tableau de suivi des EM et les actions d'amélioration dans le programme de suivi des actions d'amélioration.

Remarque générale

La compréhension de la méthode et de l'enchaînement des étapes de la revue doit permettre aux professionnels de santé qui la pratiquent de se détacher de l'utilisation systématique d'une partie des outils proposés. Certains sont présentés dans un but pédagogique et ne doivent pas contraindre les professionnels de santé à trop de formalisme dans la conduite d'une REMED. Ils doivent rester évolutifs et permettre l'harmonisation et le fonctionnement de la REMED au cours du temps.

Conclusion

"Erreur sur le remède et remède à l'erreur. Comment agir ?"

Toute activité humaine organisée doit répondre à deux exigences fondamentales et paradoxales : la division du travail en différentes tâches à accomplir et la coordination de ces tâches pour l'accomplissement du travail. Le management socio-économique montre qu'il existe toujours des écarts entre le fonctionnement attendu d'une organisation et celui réellement constaté. Ces écarts proviennent de l'interaction entre les structures, leurs organisations et les comportements humains. Une des traductions de ces écarts est l'erreur, elle est inhérente à l'activité humaine. Il est temps de s'y intéresser dans le domaine de la santé et de l'utiliser comme un outil pédagogique.

Le soin médicamenteux, est un processus complexe de la prise en charge du patient. Ce processus est l'un des moins bien organisés dans nos établissements de santé au vu des résultats des trois premières démarches d'accréditation et de certification des établissements de santé par la Haute autorité de santé. Des actions conjuguées visent à améliorer la qualité, la sécurité et l'efficience des soins telles qu'évaluer les pratiques professionnelles, souscrire un contrat de bon usage des produits de santé et formaliser les axes stratégiques de la politique qualité au sein du contrat pluriannuel des objectifs de l'établissement incluant la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. Autant de circonstances qui incitent à l'utilisation et au développement de cette nouvelle méthode.

La REMED est une méthode pluri-professionnelle d'amélioration des pratiques fondée sur la pédagogie par l'erreur et tenant compte de l'ensemble du processus de prise en charge du patient. Elle est conçue spécifiquement pour améliorer le soin médicamenteux.

Les auteurs remercient Magali SAUVAGE (CH de Lunéville) pour sa précieuse collaboration qui a permis de formaliser une nouvelle présentation des figures du manuel de la REMED.

Bibliographie

Documents institutionnels

- Académie nationale de Médecine.
  - David G, Sureau C. De la sanction à la prévention de l'erreur médicale. *Paris, Edition Lavoisier*. 2006;137
- Association française de normalisation - AFNOR
  - Bellut S. Les processus de la décision : Démarches, méthodes et outils. *Paris,* 2002;272
  - Bellut S. Pourquoi ça ne marche pas ? Résoudre les problèmes Eliminer les racines du mal. *Paris,.* 2006;323
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - ANSM
  - Guichet des erreurs médicamenteuses : http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/(language)/fre-FR
  - Liste des Never events http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/(offset)/0#paragraph_41585
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - DREES
  - Michel P, Quenon JL, Djhoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, Casès C. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les ES : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats*. Mai 2005;398:1-16
  - Michel P et al. Etude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. *DREES Série études*. Juin 2006;60:102
  - Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, Pouchadon ML, Hoarau H, Occelli P, Quenon JL, Hubert B. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. *Etudes et Résultats*. Juillet 2007;584:8
  - Michel P et al. Etude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins, analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins. *Série études.* Juillet 2007,6:60
  - Michel P, Minodier C, Lathelise M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kreth M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2004 et 2009. *Solidarité Santé*. 2010;17:1-17
  - Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009. Rapport final**.** *Série Études et Recherche*. 2011;110:206
- Haute Autorité de Santé - HAS
  - L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des ES. Juin 2005;56
  - L'évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé - Mai 2007;23
  - Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Guide méthodologique. Novembre 2009;60
  - Manuel de certification des établissements de santé V2010. Avril 2011;112
  - Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Juillet 2011;150

  - Guide méthodologique de la HAS - La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique - Fiche technique n°23. Mars 2012;220
  - Développement professionnel continu. Méthodes et modalités de DPC. Décembre 2012;4
  - Programme national pour la sécurité des patients - Février 2013;28
  - Comment éviter les ré-hospitalisations évitables des personnes âgées ? Juin 2013;4
  - Plan personnalisé de santé (PPS). Juillet 2013;36
  - Le patient-traceur en établissement de santé. Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Version expérimentale. Octobre 2013;56

- Inspection générale des affaires sociales.
  - Dahan M, Sauret J. Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. *Paris, La Documentation Française.* 2010. http://lesrapports.ladocume

- Institute of Medicine
  - Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. *Washington : National Academy Press*. 2000;312

- Ministère des affaires sociales et de la santé.
  - Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. *Journal Officiel*. 2011;16/04.
  - Loi 2004-806 du 09 août 2004 relative à la politique de Santé Publique. *Journal Officiel*. 2004;11/08.

- Organisation Mondiale de la Santé - OMS
  - Patient safety programme. 2013-2017
  - Qualité des soins : sécurité des patients. A55/13, 23 mars 2002;6

Bibliographie relative à la REMED

- La REMED. Société Française de Pharmacie Clinique : http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionelles/remed.html
- Bernheim C. Analyse méthodologique du risque nosocomiale d'erreur médicamenteuse : à propose de 319 notifications spontanées du réseau REEM. Mémoire Mastère Gestion des risques dans les établissements de santé. Ecole centrale. Paris. 2003;61
- Beretz L et al. Mettre en place une gestion des risques a posteriori. Réaliser une REMED. *In* . Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ? *Société Française de Pharmacie Clinique.* 2013; Fiche technique A7 : 7
- Divoux E, Baum T. Erreur sur le remède et REMED à l'erreur. Cas n°1 EDEX® et erreur de dose. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2013;48:127-130
- Dufay E et al. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés. Une méthode d'amélioration de la qualité. *Société Française de Pharmacie Clinique.* 2008;76
- Dufay E, Thilly N, Bedouch P, Tissot E, Diemunsch P. Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs au bloc opératoire (REMED). *Le Praticien en anesthésie réanimation.* 2009;13:378-386
- Guillaudin M, Bohand X, Dufay E. Erreur médicamenteuse : analyse par la méthode REMED. *Dossier du CNHIM*. 2013;34(1):75-79
- Guillaudin M, Bohand X, Dufay E. Erreur médicamenteuse : confusion entre deux médicaments dérivés du sang. *Dossier du CNHIM*. 2013;34(2):73-76
- Guillaudin M, Debien B, Aouadène F, Camus G, Galvez O, Paillet M, Bohand X. Revue des erreurs médicamenteuses (REMED) : une première en service de réanimation. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2013;32:285-290.

- Rhalimi M, Couriat S, Dufay E. La REMED ou Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés : illustration à partir d'un exemple. *Pharmactuel*. 2011;44(3):221-227
- Rhalimi M, Mangerel K. Analyse du risque de fausses routes en gériatrie : méthode REMED. *Pharmactuel.* 2013;46(1):49-53
- Schmitt E, Bernheim C, Husson MC, Tissot E, Antier D, Dufay E, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. *SFPC*, 1ère Edition. 2006;64

Bibliographie générale

- Bally B, Abelmann C. Revue de mortalité et de morbidité : enjeux et perspectives. *Le praticien en anesthésie réanimation.* 2010;14(6):288-392
- Bohand X, Pelée de Saint-Maurice G, Galvez O, Collomp R, Dufay E. Les erreurs de dispensation des médicaments à l'hôpital. *Risques & Qualité en milieu de soins.* 2011;8:71- 77
- Charpiat B, Leboucher G. Prescription informatisée et opportunités d'erreurs médicamenteuses. Bilan d'un an d'observation dans deux unités de soins. *Risques & qualité en milieu de soins.* 2011;8(2):122-129
- Charpiat B, Bedouch P, Conort O, Rose FX, Juste M, Roubille R, Allenet B. Opportunités d'erreurs médicamenteuses et interventions pharmaceutiques dans le cadre de la prescription informatisée : revue des données publiées par les pharmaciens hospitaliers français. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2012;70:62-74
- Collomp R et al. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ? Guide destiné aux équipes pharmaceutiques et autres professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé. *Société Française de Pharmacie Clinique.* 2013;106
- Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, Allenet B. Validation d'un outil de codification des intervention de pharmacie clinique. Journal de Pharmacie Clinique. 2004;23(3):141-147
- Costagliola D, Bégaud B. Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. *Rapport remis au Ministère des affaires sociales et de la santé*. 2013;57
- De Marcellis-Warin N. Analyse des incidents-accidents liés aux soins au Québec : le modèle Recuperare-Santé. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2005;II(3):145-154
- Desroches A, Leroy A, Quaranta JF, Vallée F. Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques. *Edition Lavoisier*. 2006;479
- Durieux P, Roche N, Dosquet P, Pazart L, Charvet-Protat S. Les recommandations pour la pratique clinique. *Paris, Edition Flammarion*. 1994;161
- François P. Revues de mortalité et de morbidité : une méthode d'amélioration des pratiques professionnelles. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2005;II(3):139-144
- François P, Sellier E, Pouzol P, Bal G, Labarère J. La Revue de mortalité et morbidité : une méthode d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. *Transfus Clin Biol.* 2011;18(1):43-8
- Garnerin P, Piriou V, Dewachter P, Aulagner G, Diemunsch P. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. *Recommandation Ann Fr Anesth Réanim*. 2007;26(3):270-3
- Grenier-Sennelier C, Corriol C, Daucourt V, Michel P, Minvielle E. Développement d'indicateurs de qualité au sein des établissements de santé : le projet COMPAQH. *Revue Epidémiologique Santé Publique.* 2005;53:22-30
- Matillon Y, Durieux P. L'évaluation médicale : du concept à la pratique. *Paris, Edition Flammarion.* 1994;48-59
- Minvielle E. et al. COMPAQH : développement des indicateurs en matière de qualité et de sécurité hospitalière. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2007;IV(4):196-205
- Mintzberg H. Structure et dynamique des organisations. *Paris, Editions d'organisation.* 1982;434

- Nachin P, Daucourt V. La certification V2 : analyse des 216 premières procédures. *Risques & Qualité en milieu de soins.* 2007;IV(3):136-142
- Nestrigue C, Or Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Questions d'économie de la santé.* 2011;(171):1-8
- Prescrire. Le Programme Éviter l'Évitable. http://evitable.prescrire.org/Fr/35/81/0/0/About.aspx
- Prescrire Rédaction. Iatrogénèse, effets indésirables médicamenteux : à la recherche de l'évitable. *Rev Prescrire.* 2004; 24 (248): 225-227
- Quenon JL, De Sarasqueta AM. Groupe de travail régional SECURIMED. Évaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains. Projet SECURIMED. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2006;3(4):209-15
- Reason J. Understanding adverse events : human factors. *Quality in Health Care.* 1995;4:80-89
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 3 : Identifier les risques a posteriori. *Risques & Qualité en milieu de soins.* 2008;5(1):46-58.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'action en assurant son suivi. *Risques & Qualité en milieu de soins.* 2008;II(2):106-115
- Report on the results of the web-based modified Delphi survey of the international classification for patient safety. *World Healthcare Organisation.* 8 june 2007;194
- Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial – Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. *Paris, Edition Masson.* 1999;287
- Savall H, Zardet V. Maîtriser les coûts et les performances cachées. *Paris, Edition Economica*. 2003;410
- Staines A, De Béthune X. L'outil déclencheur pour la mesure des événements indésirables médicamenteux de l'Institute for Healthcare Improvement : analyse exploratoire et adaptation au milieu francophone. *Risques & qualité en milieu de soins*. 2010;7(3):145-54
- Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med*. 1999;25(4):353-9
- Vincent C, Taylor S, Jane E, Hewett D, Prior S, Tizard A. Comment enquêter sur des incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. *BMJ*. 2000;320:777-781
- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2002;21(6):509-16.

Liste des annexes de A à M

relatives à l'organisation et au déroulement d'une REMED

Annexe A : Les REMED en synthèse
Annexe B : Le règlement intérieur des REMED
Annexe C : Le bilan annuel des REMED
Annexe D : Le classeur de la REMED – Présentation & Mode d'emploi
Annexe E : Le cahier de la REMED
Annexe F : La conduite d'un entretien en questions
Annexe G : La liste des documents utiles
Annexe H : La caractérisation d'une erreur médicamenteuse
Annexe I : La liste des causes et des facteurs contributifs à la survenue de l'EM
Annexe J : Le tableau des actions d'amélioration
Annexe K : Le compte rendu d'analyse synthétique
Annexe L : La matrice de pondération des causes
Annexe M : La matrice de priorisation des mesures d'amélioration

ANNEXE A

Les REMED en synthèse

Organiser

1. Établir et diffuser un règlement intérieur
2. Accompagner les professionnels de santé impliqués dans l'EM
3. Identifier les professionnels de santé pour organiser les réunions
4. Sélectionner les erreurs porteuses de risque ou ayant eu des conséquences cliniques graves
5. Planifier les réunions et organiser la traçabilité et l'archivage des documents
6. Établir un bilan des REMED

Conduire

7. Organiser la réunion pluri professionnelle
8. Créer le classeur de la REMED pour y enregistrer les informations
9. Décrire le cas avec conduite d'entretien et collecte des documents des produits de santé
10. Présenter le cas et la caractérisation de l'EM en séance
11. Enrichir le constat par discussion et échanges entre les participants
12. Obtenir un consensus des professionnels de santé sur les faits
13. Rechercher les causes et les facteurs contributifs
14. Identifier les pistes d'amélioration et formaliser le plan d'actions
15. Valider le compte rendu synthétique
16. Diffuser le compte rendu et le plan des actions d'amélioration pour mise en œuvre
17. Évaluer la progression dans la mise en œuvre des actions locales d'amélioration

Exploiter

18. Intégrer les actions d'amélioration des REMED au programme qualité/sécurité des soins
19. Actualiser le programme de sécurité thérapeutique médicamenteuse de l'établissement
20. Évaluer la progression dans la mise en œuvre des actions transversales d'amélioration
21. Comptabiliser les REMED dans les EPP/RMM de l'établissement
22. Signaler les cas au Guichet des EM et/ou aux CRPV

Utiliser

A. Règlement intérieur
B. Bilan annuel
C. Classeur de la REMED regroupant 9 outils
   1. Le cahier de la REMED
   2. Le compte rendu synthétique
   3. La conduite d'un entretien en questions
   4. La liste des documents utiles
   5. La caractérisation d'une erreur médicamenteuse
   6. La liste des causes et des facteurs contributifs
   7. Le tableau des actions d'amélioration
   8. La matrice de pondération des causes
   9. La matrice de priorisation des mesures d'amélioration

Outils complémentaires
- La liste "Des évènements qui ne devraient jamais arriver"
- Les événements sentinelles associés aux produits de santé
- Le scénario 5C d'une erreur médicamenteuse
- La charte d'encouragement au signalement d'événements indésirables
- Le tableau de suivi des erreurs médicamenteuses
- Le programme Médicament & Sécurité Thérapeutique ou Programme Med'Seth

Téléchargeables sur le site : www.sfpc.eu

ANNEXE B

Logo	Établissement	Validé le :
	RÉGLEMENT INTÉRIEUR DES REMED Revues des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés du Pôle/Service : ……..	Version 1 Page xx sur xx

Ce document est à adapter à l'établissement – Les modifications sont rédigées en tant que de besoin

1. OBJET

Ce document décrit au sein *du pôle/service xxxx*, l'organisation et le fonctionnement des REMED, Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés.

La REMED est une démarche d'analyse collective et rétrospective d'un cas anonymisé d'erreur médicamenteuse ou d'un groupe d'erreurs analogues. Elle a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients. Elle a vocation à promouvoir une culture pédagogique et non punitive de l'erreur médicamenteuse.
La méthode et les outils sont transposables en tant que de besoin à tout autre événement indésirable en santé.

La REMED s'inscrit dans le cadre de la politique des produits de santé de l'établissement. La mise en œuvre de REMED contribue à l'évaluation de nos pratiques professionnelles au même titre que les revues de morbidité mortalité ou les comités de retour d'expérience.

Une participation active aux REMED, permet aux professionnels de valider pour partie leurs obligations individuelles dans le cadre du Développement professionnel continu (DPC). La REMED est une des méthodes que la HAS a listé dans son document " Développement professionnel continu – Méthodes et modalités de DPC" Décembre 2012.
Par participation active du professionnel de santé, *il doit être compris…(à définir).*

2. DEFINITION DE L'ERREUR MEDICAMENTEUSE

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. AFSSAPS

3. DOMAINE D'APPLICATION

Les secteurs d'activité concernés par la REMED sont : (liste des unités et services du pôle ou du secteur)

4. ORGANISATION

4.1- Pilote des REMED

L'organisation et l'animation des réunions sont réalisées par le trinôme suivant :

- Pr/Dr *xx,* responsable des REMED,
- Pr/Dr *xx,* médecin ou pharmacien,
- Mme/M *xx,* cadre de santé.

En leur absence, avec les remplaçants suivants :

- Pr/Dr *xx,* responsable des REMED,
- Pr/Dr *xx,* médecin ou pharmacien,
- Mme/M *xx*, cadre de santé ou infirmier.

4.2- Périodicité et durée des réunions

Les réunions ont lieu :

- *tous les xxx mois (préciser le rythme),*

- et/ou dans *les xx semaines* après une erreur qui a eu ou aurait pu avoir des conséquences cliniques majeures pour le patient.

La durée des réunions ne dépasse pas 2 heures.
Un calendrier sur l'année peut éventuellement être préétabli. Ce calendrier est alors communiqué aux participants. *(préciser comment ?)*

4.3- Catégories de professionnels participant aux réunions

Les personnes pouvant participer à la REMED sont les coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins, les responsables du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, les prescripteurs, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, cadres de santé, infirmier(e)s, aide-soignant(e)s. Tout autre métier concerné par la survenue d'une erreur peut être invité à une REMED : secrétaire, informaticien, gestionnaire de risques, etc…. Dans un but pédagogique, des personnes non concernées par le cas peuvent être invitées.

La REMED ne peut se tenir sans pluridisciplinarité, c'est-à-dire sans :

- au moins 1 représentant du corps médical,
- au moins 1 représentant du corps pharmaceutique,
- au moins 1 représentant du corps infirmier
- au moins 1 représentant du corps des préparateurs en pharmacie.

La liste des participants est tenue à jour par le responsable de la REMED.

Toutes les personnes assistant à ces réunions sont tenues au secret professionnel.
Une feuille d'émargement est prévue pour chaque REMED, elle est jointe au bilan annuel (annexe C).

4.4.- Modalités de recueil et de sélection des cas

Les REMED ciblent en priorité les erreurs médicamenteuses porteuses de risque qui sont, ou qui auraient pu être, de gravité majeure, critique ou catastrophique et/ou de fréquence très élevée.

Les cas sont sélectionnés :

- Quand ?
  à la réunion précédente ou au plus tard xx semaines (maximum 3 mois) avant la réunion
- Comment ?
  1 cas est sélectionné pour chaque REMED ou un ensemble d'erreurs de même nature,
  à partir notamment des erreurs médicamenteuses déclarées par les équipes à l'aide des fiches de signalement des événements indésirables de l'établissement, ou sur proposition des professionnels du pôle ou service.
  en prenant en compte la diversité des erreurs (nature ou étape de la prise en charge du patient) et leur valeur pédagogique
  en prenant en compte la gravité potentielle ou observée, la fréquence élevée d'une erreur
- Par Qui ?
  par le trinôme pilote de la REMED (cf. § 4.1.)

4.5- Modalités d'annonce de la réunion

Un ordre du jour est établi. Il comporte la liste du ou des cas traités en respectant l'anonymat des patients et des professionnels de santé.
Il est adressé à chaque participant et invité avec un rappel de la date, de l'horaire et du lieu de la réunion.

4.6.- Modalités d'analyse des cas

Pour chaque cas sélectionné, un ou deux participants sont désignés comme chargé d'analyse, pour documenter et reconstituer les faits avec les acteurs de terrain directement concernés. Le chargé d'analyse utilise le cahier de la REMED pour enregistrer les premières données. Il présente le cas à la REMED suivante.

4.7- Déroulement de la réunion

Le trinôme-responsable de la REMED anime la réunion et fait respecter les temps de présentation et de discussion.

- **Étape 1 :** Désignation du secrétaire de séance
- **Étape 2 :** Analyse du ou des cas
  Le chargé d'analyse utilise le classeur de la REMED pour présenter le ou les cas, en respectant l'anonymat des patients et celui des professionnels ayant réalisé la prise en charge. Il complète un classeur par cas ou ensemble de cas, en tant que de besoin, au cours de la discussion.
- **Étape 3 :** Identification des actions d'amélioration
  Les propositions d'actions d'améliorations sont débattues pour prise de décision immédiate et collective des actions à réaliser et à planifier. Si besoin, un ou plusieurs professionnels sont chargés d'approfondir le cas et de proposer une ou des actions correctives à la réunion suivante.
  Certaines réunions peuvent être consacrées en totalité ou en partie à la mise en œuvre et au suivi des actions pour améliorer la prise en charge et la sécurité des soins.

- **Étape 4 :** Revue du plan d'actions
  L'état d'avancement des actions décidées lors des REMED antérieures est actualisé (cf annexe I).
- **Étape 5 :** Sélection en séance des cas d'erreurs médicamenteuses à traiter à la réunion suivante
  S'il y a lieu, et désignation des responsables pour analyser ces cas.
- **Étape 6 :** Communication
  La communication dans l'établissement des leçons à retenir ou des actions d'amélioration est traitée.
  La question relative à l'information du patient en cas d'événement indésirable grave, et celle relative au signalement à l'ANSM ou tout autre institution sont abordées.

4.8. Modalités de traçabilité

Au cours de la réunion pour chaque cas étudié, sont utilisés :

- un cahier de la REMED et ses outils intégrés : questionnaire, liste documents utiles, caractérisation de l'erreur, liste des causes, compte rendu synthétique,
- les outils complémentaires en tant que de besoin : matrices de pondération des causes et de priorisation des mesures d'amélioration.

Suite à chaque réunion, sont formalisés :

- le classeur de la REMED dont le cahier est l'outil pivot,
- le plan d'actions d'amélioration réactualisé qui comprend les actions décidées à la réunion + les actions décidées antérieurement non clôturées. Ce plan précise les actions, pilotes, échéances, modalités de suivi et le cas échéant les modalités de communication associées…),
- le compte-rendu synthétique qui figure dans le classeur en évitant tout élément (notamment les dates des événements) permettant d'identifier directement ou indirectement le ou les patient(s) ou les professionnels concernés.

Le plan d'actions et le compte rendu synthétique sont communiqués à l'ensemble des participants et des invités de la REMED, au plus tard *xxx jours après la réunion (préciser).*

Afin d'assurer un suivi institutionnel de l'ensemble des erreurs médicamenteuses signalées et/ou traitées, le cas est enregistré dans le tableau de suivi des erreurs médicamenteuses.

4.9. Modalités d'archivage

Ce règlement intérieur, les comptes rendus, le calendrier annuel, les feuilles d'émargement des réunions, le plan d'actions d'amélioration réactualisé et le bilan annuel d'activité des REMED sont conservés dans les documents qualité du pôle ou secteur d'activité *(préciser)* de l'établissement.
Le classeur de la REMED bénéficie du même archivage ou est détruit *(préciser)*.

Aucun de ces documents n'est conservé dans les dossiers des patients.

4.10. Bilan annuel d'activité et communication

Un bilan annuel d'activité de la REMED est rédigé par le responsable de la REMED (cf annexe B). Il ne doit contenir aucune information directement ou indirectement nominative.

Un bilan intermédiaire pourra également être effectué en vue d'adapter le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins.

Ce bilan est préparé pour être présenté lors d'une REMED qui lui est consacrée. Il est comptabilisé comme REMED. Il est validé puis diffusé :

- à l'ensemble des participants,
- à la Direction de la qualité pour le suivi des programmes d'EPP/DPC/Accréditation,
- au Responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse pour le suivi des erreurs médicamenteuses et des actions d'amélioration associées, la mise à jour de la cartographie des risques et la valorisation du retour d'expérience.
- au Président de la COMEDIMS
- au correspondant de pharmacovigilance.

5. ACCOMPAGNEMENT DU PERSONNEL

Le responsable du pôle ou du secteur d'activité s'engage à solliciter, notamment auprès de la direction, l'obtention et la mobilisation d'une aide psychologique à destination des personnels impliqués dans la survenue d'un événement indésirable grave ou dans toute autre situation qui le nécessiterait.

ANNEXE C

Logo	Établissement	Validé le : xx
	Bilan annuel des REMED ***Revues des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés*** **du Pôle/Service : ……..** **Animateur(s) : …….** **Année : ……**	Version 1

Ce document est à adapter à l'établissement – Les modifications sont rédigées en tant que de besoin

RÉUNIONS signalées par le nom du médicament ou de la conséquence clinique ou de la pathologie, etc…)				
Date de la REMED 1 Exemple Curare/Sufenta 01 avril 2011	**Date de la REMED 2** Exemple Protocole chimio 12 juin 2011	**Date de la REMED 3** Exemple Chambres implantables 25 sept 2011 & 12 oct 2011	**Date de la REMED 4** Programmée Non réalisée	**Date du bilan des REMED** 05 jan 2012

Liste des professionnels engagés présents à au moins 1 REMED (Nom prénom et nombre de réunions)	**Liste des professionnels invités** présents à au moins 1 REMED - facultatif (Nom prénom et nombre de réunions)

INDICATEURS DE SUIVI

3.1. Nombre de réunions dans l'année	5
3.2. Nombre de cas analysés	3
3.3. Nombre d'actions d'amélioration décidées	8
3.4. Nombre d'actions d'amélioration respectant l'échéancier	7
3.5. Nombre moyen de participants/REMED	5

REMARQUES COMPLEMENTAIRES

SIGNATURE DU OU DES ANIMATEURS

ANNEXE D

LE CLASSEUR DE LA REMED – Présentation & Mode d'emploi

PRESENTATION DU CLASSEUR (onglet 1)

1. La signification de l'acronyme REMED

L'acronyme REMED signifie Revue des Erreurs Liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux associés. L'usage de l'acronyme a également consacré les significations suivantes : Revue des Erreurs liées aux MEDicaments, Revue des Erreurs MEDicamenteuses et Revue des erreurs associées aux produits de santé.

2. La REMED et quelques dates

2003 un groupe de travail est constitué au sein de la Société française de pharmacie clinique (SFPC) pour conduire une réflexion sur le thème des "Erreurs médicamenteuses"
2005 le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse est publié par la SFPC
2007 la REMED est retenue comme thème de travail en collaboration avec 2 autres sociétés savantes : la Société française de gériatrie et gérontologie et la Société française de la gestion des risques en établissement de santé. La méthode DELPHI est utilisée pour définir, formaliser et rédiger la méthode et les outils en vue d'organiser et de conduire une REMED
2008 le manuel de la REMED est publié dans sa 1ère version. Il figure sur le site de la SFPC http://www.sfpc.eu/fr/groupes-travail/iatrogenie-medicamenteuse.html
2009 à 2011 - l'étude MERVEIL -étude multicentrique pour évaluer la revue des erreurs et leur iatrogénie liée aux médicaments- est conduite sous l'égide de la SFPC auprès de 77 établissements de santé belges, français et luxembourgeois
19 juin 2012 - la SFPC en collaboration avec la Haute autorité de santé présente les résultats de l'étude MERVEIL ainsi que ses axes de travail contribuant à sécuriser la prise en charge des patients
2012 un 2ème DELPHI sur la REMED est organisé auprès des membres du groupe de travail. L'objectif est de valider les évolutions proposées au cours de l'étude MERVEIL par les professionnels de santé.
2013 les différents outils qui aident à l'organisation et au déroulement des REMED sont disponibles dans une version électronique sous le nom de "Classeur REMED"
2014 le manuel de la REMED est publié dans sa deuxième version par la SFPC

3. La démarche de la REMED

La REMED est un moment d'analyse collective et rétrospective de cas anonymisés d'erreurs médicamenteuses. Elle a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients. La démarche de la REMED s'inscrit dans l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et dans l'évaluation des pratiques des professionnels de santé. La REMED est structurée par une méthode et des outils.

L'organisation de revues sur les erreurs médicamenteuses dans un établissement de santé ou dans un secteur d'activités s'appuie sur 3 outils REMED : le règlement intérieur, le classeur et le bilan.

La conduite d'une REMED demande :

- un temps de préparation du cas étudié pour reconstituer la chronologie des faits et caractériser l'erreur médicamenteuse
- et un temps de réunion pluri-professionnelle pour valider les faits, analyser les facteurs contributifs de l'erreur, et pour rechercher et suivre les actions d'amélioration.

Afin de faciliter la conduite d'une revue, le classeur de la REMED est utilisé. Il aide à analyser l'erreur médicamenteuse et à décider des actions d'amélioration, tout en assurant leur traçabilité. Il se présente dans une version sur tableur. Il commence à être rempli au moment de la préparation du cas étudié et il est complété au cours de la réunion pluri-professionnelle.
Le classeur de la REMED comprend plusieurs onglets :

- son onglet pivot est le cahier de la REMED ; il correspond à un compte rendu détaillé, renseigné au fur et à mesure de l'étude du cas,
- il intègre d'autres onglets tels la liste des questions à poser lors des entretiens ou en cours de réunion, la liste des documents pour objectiver les constats, la caractérisation des erreurs médicamenteuses notamment pour les classer, la liste des cause et facteurs contributifs pour faciliter leur sélection. Il

intègre également deux outils experts, la matrice de pondération des causes et le tableau de priorisation des actions d'amélioration,
- concomitamment à l'utilisation du cahier de la REMED, s'établit le plan des actions d'amélioration identifiées au cours de la REMED et un compte rendu synthétique support de communication qui doit être totalement anonymisé.

La REMED est une des méthodes utilisables dans le cadre du développement professionnel continu listée par la HAS (décembre 2012). Elle est citée dans le Guide méthodologique de la HAS - La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique - Fiche technique n°23. Mars 2012 ; 220 pages.

4. Auteurs et contacts

Les auteurs du "Classeur de la REMED" :

- Laurence BERETZ, Michèle WOLF
  pour avoir formalisé la première version informatisée du classeur de la REMED à l'issue de la participation des Hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS) à l'étude MERVEIL, ainsi que le modèle de base de données pour constituer un thésaurus des erreurs médicamenteuses
- Alain AREND, CH Esch sur Alzette - Christiane ARRIUDARRE, CH Aix en Provence - Marie AUBE, HUS Strasbourg - Pierrick BEDOUCH, CHU Grenoble - Laurence BERETZ, HUS Strasbourg - Xavier BOHAND, HIA Percy Clamart - Sophie BONN, CH Saint Nicolas de Port - Philippe CESTAC, CHU Toulouse - Claire CHAPUIS, CHU Grenoble - Rémy COLLOMP, CHU Nice - Edith DUFAY, CH Lunéville - Marie France GONZALVEZ, Dijon - Morgane GUILLAUDIN, AP HP Paris - Dominique JELSKI, CH Lunéville - Régine LECULEE, CH Draguignan - Michel LE DUFF, CHU Rennes - Bertrice LOULIERE, OMEDIT Aquitaine Bordeaux - Florence OLLIVIER, CHU Nantes - Mounir RHALIMI, CH Chaumont en Vexin - Hugo ROBAYS, UZ Gent - Etienne SCHMITT, EPSM Montperrin Aix en Provence - François SERRATRICE, CH Aix les Bains
  pour avoir participé au 2ème DELPHI afin de valider les évolutions proposées au cours de l'étude MERVEIL par les professionnels de santé et d'acter la version finale de la REMED dans sa 2ème version V2.0
- Cédric BEL HYAZID, AP-GH La Pitié, Paris et Franck BONN, Informaticien, Nancy
  pour avoir révisé, amélioré et validé la version informatique de l'outil "Classeur de la REMED" - franck.bonn@free.fr
- Edith DUFAY, Dominique JELSKI, Céline MIGNOT, CH Lunéville
  pour avoir organisé le 2ème DELPHI, intégré les résultats dans la version informatisée initiale, formalisé la version finale du fichier "Classeur de la REMED"
- Edith DUFAY, CH Lunéville
  pour avoir assuré la coordination de la participation de chacun, valorisé leur expertise et leurs travaux respectifs sur la REMED et mis à la disposition du groupe de travail "Erreurs médicamenteuses" de la SFPC ses connaissances pour faire émerger une intelligence collective sur ce thème particulier.

Les auteurs de la REMED Version 2008 :
Marie AUBE, HUS Strasbourg - Françoise BALLEREAU, CHU Nantes, Faculté de Pharmacie Nantes – Sébastien BAUER, CHU Tours - Pierrick BEDOUCH, CHU Grenoble - Chantal BERNHEIM, AGEPS Paris - Yvonnick BEZIE, Hôpital St Joseph Paris - Marie Pierre BONNEFOI, CLCC Alexis Vautrin Vandœuvre Les Nancy - Mélanie BURGIN, Clinique Ste Anne Strasbourg - Jean Pierre CHARMES, CHU Limoges, Faculté de Médecine de Limoges - Gilles CHAPELLE, CHU Poitiers - Rémy COLLOMP, CHU Nice - Pierre DIEMUNSCH, HUS, Faculté de Médecine Strasbourg - Edith DUFAY, CH Lunéville - Marie France GONZALVEZ, Dijon - Marie-Caroline HUSSON, AP HP Paris - Dominique JELSKI, CH Lunéville - Sylvie LEGRAIN, AP HP Paris, Faculté de Médecine de Paris - Régine LECULEE, CH Draguignan - Michel LE DUFF, CHU Rennes - Mehdi MEDJOUB, CHU Besançon - Aline MOUSNIER, CHU Nice - Florence OLLIVIER , CHU Nantes - Mounir RHALIMI, CH Chaumont en Vexin - Etienne SCHMITT, EPSM Montperrin Aix en Provence - Rémy SEMAOUN, Clinique Esquirol – St Hilaire Agen - Edgar TISSOT, EPSM Novillard - Patricia ZANON, CH Lunéville

Les auteurs de la REMED Version 2013 :
Alain AREND, CH Esch sur Alzette - Christiane ARRIUDARRE, CH Aix en Provence - Marie AUBE, UGECAM Alsace - Morgane BECK, HUS Strasbourg - Pierrick BEDOUCH, CHU Grenoble - Laurence BERETZ, HUS Strasbourg - Xavier BOHAND, HIA Percy Clamart - Sophie BONN, CH Saint Nicolas de Port - Marie Pierre BONNEFOI, CLCC Alexis Vautrin Vandœuvre Les Nancy - Philippe CESTAC, CHU Toulouse - Claire CHAPUIS, CHU Grenoble - Rémy COLLOMP, CHU Nice - Elodie CONRARD, CH Saint Nicolas de Port - Pierre DIEMUNSCH, HUS, Faculté de Médecine Strasbourg - Emmanuelle DIVOUX, CH Lunéville - Edith DUFAY, CH Lunéville - Marie France GONZALVEZ, Dijon - Morgane GUILLAUDIN, AP HP Paris - Marie-Caroline HUSSON, AP HP Paris - Dominique JELSKI, CH Lunéville - Régine LECULEE, CCECQA Pessac - Michel LE DUFF, CHU Rennes - Bertrice LOULIERE, OMEDIT Aquitaine Bordeaux - Florence OLLIVIER, CHU Nantes - Mounir RHALIMI, CH Chaumont en Vexin - Etienne SCHMITT, EPSM Montperrin Aix en Provence - François SERRATRICE, CH Aix les Bains - Michèle WOLF, HUS Strasbourg

Le contact REMED : remed@SFPC.eu
Cet outil doit évoluer en fonction de votre expérience. Aussi n'hésitez-pas à nous faire part de toute remarque, sur le fond ou la forme. Vous pouvez également obtenir une aide et poser vos questions pour réponse.

5. Liste des abréviations et définitions

§ : paragraphe

AFSSAPS	agence française de santé et de sécurité sanitaire des produits de santé
ALARM	Association of Litigation And Risk Management - Analyse systématique d'un incident clinique grave
ANSM	agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, ex-AFSSAPS
ARS	agence régionale de santé
CBU	contrat de bon usage des produits de santé
CH	centre hospitalier
CHU	centre hospitalier universitaire
CNHIM	centre national hospitalier d'information sur le médicament
CPOM	contrat pluri-annuel d'objectifs et de moyens
EM	erreurs médicamenteuses
EM (non) PR	erreur médicamenteuse (non) porteuse de risque
EPP	évaluation des pratiques professionnelles
HAS	haute autorité de santé
HIA	hôpital d'instruction des armées
NC	non concerné
NR	non renseigné
NSP	ne sait pas
PS	produit de santé
QQOQCCP	qui, quoi, où, quand, comment, combien, pourquoi ?
RCP	résumé des caractéristiques du produit
REMED	revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés
SFPC	société française de pharmacie clinique

Erreur médicamenteuse :

- définition SFPC 2005 : écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge médicamenteuse du patient.
- définition AFSSAPS 2010 : l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.
- définition réglementaire - décret 1244 du 08 novembre 2012 : erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soins impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R.5121-150, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration.

Evénement porteur de risques:

- définition HAS 2012 : événement qui aurait pu avoir des conséquences cliniques pour le patient mais qui n'en a pas eu

Erreur médicamenteuse porteuse de risques:

- définition REMED 2013 : Une erreur médicamenteuse porteuse de risques est une erreur qui a eu ou aurait pu entraîner des conséquences cliniques graves, cad majeures, critiques ou catastrophiques pour le patient. L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie au même titre que les erreurs dont la gravité constatée est majeure, critique ou catastrophique.

MODE D'EMPLOI DU CLASSEUR (onglet 2)

1. Présentation du "Classeur de la REMED"

Le "Classeur de la REMED" comporte 12 onglets qui sont les suivants :

- Onglet 1- Présentation : la REMED y est définie en quelques mots et l'ensemble des outils utilisés au cours d'une REMED sont listés dans cet onglet § 1 ainsi que dans l'onglet 1- §3. Les auteurs sont présentés. Un contact pour demande de renseignement est signalé. Une liste des abréviations et définitions y figure.
- Onglet 2-Mode d'emploi : la présentation et les consignes d'utilisation du classeur de la REMED y sont décrites. Le site de téléchargement y est signalé, de même que les modalités de signalement à l'ANSM d'une erreur médicamenteuse et/ou d'un effet indésirable.
- Onglet 3-Cahier : c'est l'outil pivot. Il guide le déroulement d'une REMED dans sa phase préparatoire et au cours de la réunion pluri-professionnelle. Il existe une consigne d'utilisation pour cet outil dans le §2 du présent onglet ainsi que dans l'onglet 3.
- Onglet 4-Questions : cette liste de questions est une aide pour guider les entretiens avec les professionnels impliqués dans la survenue d'une erreur médicamenteuse. Elle guide également les échanges lors de l'analyse des causes et la recherche des actions d'amélioration. Les réponses sont à rédiger dans l'onglet 3-Cahier - § 1, 3 et 5.
- Onglet 5-Documents : cette liste est un mémento pour repérer les documents utiles qui servent à objectiver certains constats. Les documents sélectionnés dans la liste sont reportés dans l'onglet 3-Cahier - §1.3.
- Onglet 6-Caractérisation de l'EM : cet outil est composé de 6 éléments signifiants qui permettent de caractériser l'erreur médicamenteuse. Il peut également servir à établir une classification ultérieure des erreurs signalées et/ou analysées. Il existe une consigne d'utilisation pour cet outil dans l'onglet 6.
- Onglets 7-Causes : cette liste recense les causes de survenue d'une erreur médicamenteuse : elles sont classées en 8 domaines d'investigation qui sont les 7 domaines de la méthode ALARM incrémentés d'un domaine complémentaire relatif aux produits de santé. Chaque domaine se décline en sous-domaines et chaque sous-domaine en causes profondes, immédiates et facteurs contributifs. Il existe une consigne d'utilisation pour cet outil dans l'onglet 7.
- Onglet 8-Actions d'améliorat° : les informations saisies dans l'onglet 3-Cahier - § 5, se transfèrent automatiquement dans l'onglet 8 - Actions d'améliorat°, qu'il faut néanmoins compléter. La mise en oeuvre des actions d'amélioration et leur suivi qualifient la REMED comme démarche d'amélioration des pratiques professionnelles.
- Onglet 9-Compte rendu : certaines informations saisies dans l'onglet 3-Cahier, se transfèrent automatiquement dans l'onglet 9-Compte rendu. Il s'agit d'une version synthétique du cahier. Il peut être complété à la convenance du groupe de travail. L'anonymisation totale doit être vérifiée.
- Onglet 10-Pondération causes : il s'agit d'un outil expert optionnel destiné à hiérarchiser les causes avec objectivité et sans jugement de valeur sur la contribution des professionnels impliqués dans l'EM. Il demande un peu de pratique à l'animateur de la REMED.
- Onglet 11-Priorisation actions : il s'agit d'un outil expert optionnel destiné à prioriser les actions d'amélioration selon leur faisabilité et selon l'intensité du lien entre l'action et le risque de reproduction de l'erreur. Le résultat de la priorisation est reporté dans l'onglet 3-Cahier - § 5. Il demande un peu de pratique à l'animateur de la REMED.
- Onglet 12-Menus déroulants : ils servent à construire la structure du classeur de la REMED. Pour toute modification dans la liste des menus, celles-ci se répercuteront dans les autres onglets ; il y a donc risque de dénaturation du classeur. Par conséquent, l'onglet 12 est masqué pour ne pas faire de modification intempestive dans les listes des menus déroulants.

Pour mieux appréhender l'utilisation et l'intérêt du classeur de la REMED, un cas d'erreur médicamenteuse impliquant l'alprostadil est présenté dans un fichier intitulé "Classeur REMED - Alprostadil". La navigation sur les différents onglets de ce fichier permet de comprendre le traitement de l'information saisie au cours de l'analyse du cas "Alprostadil" . Pour s'y rendre, quitter ou écraser le présent fichier et double-cliquer sur le fichier "Classeur REMED - Alprostadil".

2. Consignes d'utilisation de l'onglet 3-Cahier

Les couleurs vont guider le secrétaire de séance dans la saisie des informations dans l'onglet 3-Cahier et dans ses outils connexes, onglets de 4 à 11.
Les consignes d'utilisation sont les suivantes :

- blanc : saisir du texte libre ou faire un copier/coller d'un texte sélectionné dans un autre onglet
- vert : menu déroulant - ligne à sélectionner
- jaune : saisir du texte libre. Un report de ce texte est organisé vers un autre onglet
- rose : texte que vous sélectionnez dans un autre onglet que l'onglet 3 et qui s'importe automatiquement dans l'onglet 3-Cahier. ATTENTION : ne pas intervenir dans les cases roses du cahier -onglet 3, pour cette raison.

3. Téléchargement des documents relatifs à la gestion des erreurs médicamenteuses sur le site de la SFPC

Le fichier "Classeur de la REMED "
Il fait partie d'un ensemble de travaux menés au sein de la SFPC. Ces travaux qui concernent les erreurs médicamenteuses en général, et la REMED en particulier, sont les suivants :

Documentation générale

- la fiche de signalement d'une erreur médicamenteuse AAQTE-SFPC, élément d'histoire des erreurs médicamenteuses, 1998
- le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2005
- le manuel de la REMED - version 2008 substituée par la version 2013 (prévu fin 2013)
- la liste de événements sentinelles qui permettent de repérer d'éventuelles erreurs médicamenteuses
- les résultats de l'étude MERVEIL - Université de Lorraine 2012, Faculté de pharmacie, Thèse de Elodie CONRARD, La REMED : les résultats de l'étude MERVEIL conduite pour évaluer la REMED en tant que méthode d'évaluation des pratiques professionnelles
- le rapport d'analyse statistique et épidémiologique sur les résultats de l'étude MERVEIL, Alain RAUSS - Société ARCOSA : arauss@arcosa.eu
- les diaporamas de la journée HAS SFPC du 19 juin 2012 - Agir pour la qualité et la sécurité des soins : MERVEIL & REMED et autres démarches

Autres documents relatifs aux REMED

- **la** fiche technique de la REMED dans le guide SFPC "Amélioration des pratiques - Equipe pharmaceutique"
- le règlement intérieur des REMED
- le calendrier des REMED
- le bilan des REMED
- le scénario 5C -Chronologie, Causes profondes, Causes Immédiates, Correction, Conséquences- de l'EM, présenté sous 2 fichiers traitement de texte et diaporama
- le "Classeur REMED - Alprostadil"

Le site pour télécharger tous ces documents est le site de la Société française de pharmacie clinique : http://www.sfpc.eu

Pour aller plus loin....
Vous souhaitez enregistrer les différentes erreurs médicamenteuses qui sont signalées dans votre établissement, téléchargez le tableau de bord proposé par la SFPC inspiré du modèle des Hôpitaux universitaires de Strasbourg.
Vous souhaitez suivre la mise en œuvre des actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient dans votre établissement, téléchargez le programme Med'Seth proposé par la SFPC.
Vous souhaitez publier un cas d'erreur médicamenteuse, contactez la revue Dossier du CNHIM ou le Journal du Pharmacien Hospitalier et Clinicien. Pensez à obtenir une autorisation de publication de l'EM auprès des participants à la REMED, voire auprès de votre institution. Les sites des revues sont :

- http://www.cnhim.org/NouveauSiteCNHIM/
- http://www.lepharmacienhospitalier.fr/

4. Signalement d'une erreur médicamenteuse et/ou d'un effet indésirable à l'ANSM

La transposition dans la réglementation française des dispositions européennes (Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 concernant la pharmacovigilance) se traduit par l'obligation pour les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens de déclarer « tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance », et permet aux autres professionnels de santé, aux patients et aux associations agréées de patients de le faire également (Art. L. 5121-25, Loi du 29 décembre 2011)

- Si l'erreur médicamenteuse a entraîné un effet indésirable, la déclaration de ce dernier au système de pharmacovigilance est obligatoire. Elle s'effectue selon les modalités habituelles auprès du Centre régional de pharmacovigilance dont dépend l'établissement de soins.
- En l'absence de survenue d'un effet indésirable, la déclaration d'une erreur médicamenteuse concernant une caractéristique d'un médicament, telle que sa dénomination, son conditionnement, son étiquetage ou encore les informations qui lui sont associées (RCP, notice, monographies, documents promotionnels, etc.), s'effectue auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Agence française du médicament (ANSM, ex-Afssaps).
- Les modalités de signalement sont décrites sur le site internet, page "Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse" : http://ansm.sante.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Erreur-ou-risque-d-erreur-medicamenteuse/%28offset%29/1

ANNEXE E

LE CAHIER DE LA REMED

Pour guider le déroulement dans la préparation et en cours de la séance

pour guider le déroulement dans la préparation et en cours de la séance Consignes d'utilisation **ATTENTION ! Ne pas supprimer ou insérer de lignes dans cet onglet 3-Cahier.** - blanc : saisir du texte libre ou faire un copier/coller d'un texte sélectionné dans un autre onglet - vert : menu déroulant - ligne à sélectionner - jaune : saisir du texte libre. Un report de ce texte est organisé vers un autre onglet - rose : texte que vous sélectionnez dans un autre onglet que l'onglet 3 et qui s'importe automatiquement dans l'onglet 3-Cahier. **ATTENTION !** Pour cette raison, ne pas écrire dans les cases roses de l'onglet 3-Cahier.

Pôle/Service :	
Animateur(s) :	
Secrétaire de séance:	
Date de la réunion:	
REMED sur le cas :	

Introduction
Rappel des règles déontologiques, de confidentialité et d'anonymisation *Rappel des objectifs : permettre de comprendre l'évènement et d'identifier les actions de réduction du risque*

1.1. Décrire la chaîne des événements - *Consulter l'onglet 4-Questions - Utiliser notamment le QQOQCCP*

1.2. Vérifier qu'il s'agit bien d'une EM	
L'événement est-il lié à la prise en charge médicamenteuse ?	
La survenue est-elle liée à un acte de soins (perfusion, pansement, dialyse, intervention chirurgicale, endoscopie…) ?	
L'événement clinique était-il attendu compte tenu de l'évolution de la maladie ou de l'état du patient ?	
Existe-t-il une explication autre que le médicament comme cause de l'événement clinique?	
La chronologie des événements suggère-t-elle que l'événement clinique est lié à la prise en charge médicamenteuse ou à son absence ?	
La prise en charge médicamenteuse, ou son absence, a-t-elle provoqué l'évènement clinique indésirable ?	
Y-a-til un dysfonctionnement probable dans la prise en charge du patient ?	

1.3. Récolter les documents utiles - *Consulter l'onglet 5-Documents*	
2. Caractériser l'EM *- Consulter l'onglet 6-Caractérisation de l'EM*	
2.1. Produit de santé impliqué	
Produit de santé 1 (celui impliqué dans la survenue)	
- nom de spécialité ou générique	
- dénomination commune internationale - DCI	
- dosage	
- forme galénique	
- voie d'administration	
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	
- classe thérapeutique - ATC	
Produit de santé 2 - *Ne pas supprimer les lignes suivantes*	
- nom de spécialité ou générique	
- dénomination commune internationale - DCI	
- dosage	
- forme galénique	
- voie d'administration	
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	
- classe thérapeutique - ATC	
Produit de santé 3 - *Ne pas supprimer les lignes suivantes*	
- nom de spécialité du dispositif médical	
- dénomination générique	
- voie d'abord	
- n° de lot - fabricant	
- classification	
Commentaires	
2.2. Nature de l'EM	
2.3. Niveau de réalisation de l'EM	
2.4. Gravité constatée de l'EM	
2.5. EM porteuse de risques	
2.6. Etape initiale de survenue de l'EM	
Etapes suivantes : *Quelles sont toutes les autres étapes au cours desquelles l'EM s'est poursuivie?*	
Commentaires	

3.1. Identifier les causes et les facteurs contributifs - *Consulter l'onglet 4-Questions ou l'onglet 7-Causes*			
Facteurs liés aux produits de santé		**Equipe**	
Facteurs liés aux médicaments		Communication au sein de l'équipe	
Facteurs liés au dispositif médical associé		Dynamique et interactions	
Facteurs liés au Patient		Encadrement et supervision	
Pathologie et co-morbidités		**Environnement de travail**	
Environnement social et familial		Charges et conditions de travail	
Personnalité et comportement		Locaux et mobiliers	
Expression et communication, aptitude aux soins		Fournitures et équipements	
Facteurs liés au Professionnel de Santé		Informatique	
Qualification, compétences, aptitudes techniques		Hygiène et maintenance	
Etat physique ou psychologique		**Organisation et management**	
Capacités relationnelles, motivation, adaptations		Attribution des responsabilités	
Pratiques et Procédures opérationnelles		Gestion des compétences et des effectifs	
Pratiques générales		Formation continue et apprentissage	
Protocoles et procédures		Planification des tâches	
Pratiques logistiques des produits de santé		Organisation de proximité	
Pratiques liées à la prescription		Culture Qualité Risques Sécurité	
Pratiques liées à la dispensation		**Contexte institutionnel**	
Pratiques liées à l'administration/implantation		Contexte réglementaire, économique	
Pratiques liées au suivi clinique		Gestion du personnel	
Pratiques liées aux transitions		Politique de sécurité des soins	
Pratiques liées à l'éducation thérapeutique		Liens avec d'autres structures	

3.2. Détailler les causes : *médicament lui-même, erreur humaine, actes ou procédures, direction d'équipe...*

Commentaires

3.3. Identifier les barrières ayant fait défaut

4. Analyser le complément bibliographique

5. Décider des actions d'amélioration - *Consulter l'onglet 4-Questions pour guider leur recherche* *Les actions d'amélioration sont reportées dans l'onglet 8-Actions d'améliorat°* *Si l'onglet 10-Priorisat° des actions d'améliorat° est utilisé, le résultat est reporté dans les cases roses de ce §. Dans ce §, le résultat peut être exceptionnellement modifié par les participants pour changer l'ordre de priorité*	**Priorité**

6. Utiliser les outils optionnels			
Onglet 10-Pondération des causes		Onglet 11-Priorisation des actions d'améliorat°	

7. Noter une conclusion si besoin

8. Enregistrer les participants	
Participants	**Participants**

9. Communiquer sur la REMED	
Compte-rendu diffusé aux participants + personnes excusées	
Compte-rendu diffusé au responsable du système de management de la qualité de la PECM	
Information du patient ou de son entourage	
Signalement à l'ANSM	
Signalement au CRPV	
Signalement à l'ARS	
10. Revoir le programme des actions décidées lors des réunions précédentes	

11. Sélectionner les cas à traiter pour la réunion suivante *Selon leur valeur pédagogique, la puissance du risque, les actions d'amélioration potentielles ...*
Date :
Lieu :

ANNEXE F

LA CONDUITE D'UN ENTRETIEN EN QUESTIONS

Pour mieux raconter l'histoire et identifier les causes et facteurs contributifs, les actions d'amélioration

1 - QQOQCCP ?

- QUI ? Qui était là ? Qui a fait ? Qui a intercepté ou détecté ? Qui a rattrapé ? Qui a subi ? Qui supervisait?
- QUOI ? Quel est l'évènement ? Quelle chronologie des faits ?
- OÙ ? Où cela s'est-il produit ?
- QUAND ? Quand cela s'est-il produit ? Nuit, Garde ? Quand s'en est-on aperçu ? Depuis quand ?
- COMMENT ? Quel produit de santé concerné ? Comment a été détectée l'EM ? Comment a-t-on atténué les conséquences chez le patient ?
- COMMENT ? Quels matériels, procédures concernés ? Comment se déroule habituellement le processus dans lequel le dysfonctionnement a été observé ?
- COMBIEN ? Cela s'est-il déjà produit ?
- POURQUOI ? Pourquoi cela s'est-il passé ? Quel(s) problème(s) rencontré(s) ? Qu'aurait-il fallu faire ?

2 - Quels facteurs liés aux produits de santé ou données d'entrée ?

- La survenue est-elle liée à un ou des médicament(s) ? Dénomination, propriétés, formulation, excipient, galénique, forme pédiatrique, présentation, conditionnement, étiquetage, information, notice ?
- La survenue est-elle liée au dispositif médical associé ? Propriétés, présentation, conditionnement, étiquetage, information, notice, utilisation ?

3 - Quels facteurs liés au patient ?

- La complexité de la situation clinique, somatique ou psychique a-t-elle favorisé l'évènement ?
- Ses facteurs familiaux, sociaux ont-elles favorisé l'évènement ?
- Sa personnalité, sa coopération ou son comportement ont-ils favorisé l'évènement ?
- Y a-t-il eu défaut de compréhension, de mémorisation du traitement ?
- Y a-t-il eu oubli, erreur d'inattention ou de raisonnement de la part du patient ?

4 - Quels facteurs liés aux professionnels de santé ? Y a-t-il eu défaillance humaine à l'origine de l'événement indésirable, et notamment

- Les personnes savaient-elles ce qu'elles avaient à faire ? Connaissaient-elles le médicament ou le dispositif médical à utiliser ?
- Y a-t-il eu erreur d'attention, de raisonnement, de lecture, d'interprétation, de calcul, de saisie informatique ?
- Les personnes étaient-elles dans un état psychologique ou physique particulier ?
- Y a-t-il eu insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec le patient et/ou l'entourage et/ou la famille ?

5 - Quels facteurs liés aux pratiques et procédures opérationnelles ?

- La planification, la définition, la lisibilité des tâches étaient-elles suffisantes ?
- Les consignes étaient-elles suffisamment claires ?
- Y a-t-il eu une déviation dans les procédures de soins, par rapport aux règles applicables aux produits de santé ? RCP, recommandations de bon usage
- Y a-t-il eu une déviation dans les procédures de soins, par rapport à la pratique attendue ? réglementation
- Y a-t-il eu un problème d'identitovigilance vis-à-vis du patient ?
- La plupart des professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?

- Les procédures/protocoles/bonnes pratiques étaient-ils disponibles, adaptés, à jour, connus, expliqués, utilisés ?
- Les supports de prescription-enregistrement étaient-ils disponibles, adaptés, connus, utilisés ?
- La survenue est-elle liée à la disponibilité du produit ? À la logistique d'approvisionnement (défaillance, délai de livraison, produit périmé, abîmé, retiré…)
- Y a-t-il eu défaut d'outils d'aide à la décision ?
- La survenue est-elle liée à la qualité de l'ordonnance ou du bon de commande ?
- Les informations utiles étaient-elles disponibles, pertinentes (ex: information clinique sur le patient, âge, poids, grossesse, antécédents, résultats de laboratoire…)

6 - Quels facteurs liés à l'équipe ?

- La communication entre professionnels de santé est-elle en cause ? Communications écrites ou orales ?
- Y a-t-il eu un problème dans la transmission des informations ?
- Y a-t-il eu un problème dans la collaboration au sein de l'équipe ?
- L'ambiance de travail au sein de l'équipe était-elle bonne ?
- Y a-t-il eu mauvaises interactions entre les personnes ?
- Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?

7 - Quels facteurs liés à l'environnement de travail ou aux équipements ?

- Les conditions de travail son-elles en cause ? La charge de travail, les temps et horaires ou les délais imposés ?
- Les locaux, espaces physiques, surfaces et circuits étaient-ils appropriés à la bonne réalisation des tâches ?
- L'eau, l'air, la température, l'ambiance lumineuse ou sonore était-elle adaptée ?
- L'agencement des stocks a-t-il favorisé l'évènement ?
- Les mobiliers et leur disposition étaient-ils appropriés à la bonne réalisation des tâches ?
- Les équipements, notices, fournitures, documentation, assistance technique associées étaient-ils appropriés ? (adéquation, complexité, degré d'automatisation, maintenance…) Exemple: pompes et PSE.
- Le système d'information, son architecture, sa conception, ses fonctionnalités, son ergonomie sont-ils en cause ?
- La fiabilité du système d'information et/ou des procédures dégradées est-elle en cause ? Sa maintenance ?
- Le parc informatique ou le réseau informatique sont-ils en cause ?
- Les télécommunications ont-elles été défaillantes ?
- L'accès aux bases de données et leur qualité (adéquation, mise à jour) étaient-ils assurés ? (ex: dossier-patient, données sur les médicaments, ouvrages de référence…)

8 - Quels facteurs liés à l'organisation ? Liés au management ?

- L'attribution des responsabilités était-elle clairement définie ?
- La composition des équipes était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en effectifs et compétences ?
- La politique de formation et d'adaptation aux postes était-elle adaptée ?
- La coordination au sein du service ou avec d'autres services était-elle suffisante ?
- La gestion des situations nouvelles, imprévues était-elle organisée ?
- Y a-t-il eu interruption de tâche ? Perturbations ?
- Les attitudes de sécurité ont-elles été négligées ?
- Les priorités de sécurité ont-elles été laissées de côté dans l'organisation des soins ?
- La gestion documentaire était-elle en cause ?

9 - Quels facteurs liés au contexte institutionnel ?

- La réglementation ou son absence a-t-elle eu une influence sur l'événement ?
- Le contexte économique, la pression de production, les problèmes de financement ont-ils eu une influence sur l'événement ?
- Y a-t-il eu un contexte social particulier ?

- Y a-t-il eu défaut dans la gestion des ressources humaines ?
- Y a-t-il eu défaut dans le management de l'établissement ? Dans le respect et le suivi des politiques et programmes qualité - sécurité ? Dans la prise en compte des priorités ou des résultats des évaluations ?
- Y a-t-il eu insuffisance de moyen dédie à la gestion du risque médicamenteux ?
- Y a-t-il eu défaut dans la culture de sécurité ? culture de signalement, apprentissage par l'erreur, partage de retour d'expérience…
- Y a-t-il eu un problème de coordination avec d'autres organisations ou établissements ?

10 - Quelles actions pour améliorer la prise en charge médicamenteuse du patient ?

- Qu'avons-nous appris ? Quels enseignements à retirer ?
- Quelles actions pour sécuriser également les pratiques ou l'environnement des professionnels ?
- Quelle communication ou information auprès des équipes ?

ANNEXE G

LA LISTE DES DOCUMENTS UTILES

Pour repérer ceux utiles afin d'objectiver certains constats

- ☐ Ordonnance
- ☐ Dossier médical personnel
- ☐ Protocole
- ☐ Dossier infirmier
- ☐ Relevé d'administration et de traçabilité
- ☐ Plan de soin
- ☐ Résultat de laboratoire
- ☐ Interventions pharmaceutiques
- ☐ Fiche de fabrication
- ☐ Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI
- ☐ Lettre de sortie
- ☐ Formulaire de demande d'examen (scanner, kinésithérapie…)
- ☐ Étiquettes du patient
- ☐ Notice du médicament ou du dispositif médical
- ☐ Étiquetage du médicament ou du dispositif médical
- ☐ Emballage du médicament ou du dispositif médical
- ☐ Documentation imprimée (publications, dictionnaires, revues…)
- ☐ Documentation électronique
- ☐ Documents publicitaires
- ☐ Base de données
- ☐ Support informatisé
- ☐ Autre, préciser :
- ☐ Autre, préciser :
- ☐ Autre, préciser :
- ☐ Autre, préciser :

ANNEXE H
LA CARACTERISATION D'UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE
Les 6 éléments signifiants pour caractériser les erreurs médicamenteuses

- **1ère caractérisation : selon les produits de santé impliqués dans l'EM**
  - Médicament(s) : nom de spécialité, DCI, dosage, forme galénique, volume, concentration
  - Traitement du patient
  - Protocole ou stratégie thérapeutique
  - Dispositif médical associé
  - Autre produit de santé
- **2ème caractérisation : selon la nature de l'EM**
  - Erreur de patient
  - Erreur par omission
  - Erreur de médicament – stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc…
  - Erreur de dose – dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, etc…
    - sur dose
    - sous dose
  - Erreur de modalités d'administration – voie, durée de perfusion, durée d'application, technique d'administration, etc…
  - Erreur de moment de prise
  - Erreur de durée de traitement
- **3ème caractérisation : selon le niveau de réalisation de l'EM**
  - Niveau 1 : EM potentielle
    Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur
  - Niveau 2 : EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
    Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient
  - Niveau 3 : EM avérée et identifiée après atteinte du patient
    Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques
- **4ème caractérisation : selon la gravité constatée des conséquences de l'EM**

Mineure	EM sans conséquence pour le patient
Significative	EM avec surveillance indispensable pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui
Majeure	EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient : *à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement, induction ou allongement du séjour hospitalier*
Critique	EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient : *à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible*
Catastrophique	EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient

- **5ème caractérisation : selon l'existence d'un risque associé à l'EM**
  - EM porteuse de risque : l'EM dont il est question, a eu ou aurait pu entraîner des conséquences cliniques graves cad majeures, critiques ou catastrophiques pour le patient. L'EM grave est éligible à une analyse approfondie.
  - EM non porteuse de risque : l'EM dont il est question, n'a pas eu et n'aurait pas entraîné de conséquence clinique majeure, critique ou catastrophique pour le patient.
- **6ème caractérisation : selon l'étape initiale de survenue de l'EM**

Étape d'identification du patient	- étape préalable à la plupart des étapes suivantes
Étape de prescription	- décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques - formulation ou rédaction ou saisie de l'ordonnance
Étape de dispensation	- analyse pharmaceutique - préparation galénique, magistrale ou hospitalière - délivrance nominative ou globalisée
Étape d'administration	- étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier, contrôle …) - préparation extemporanée - administration proprement dite - enregistrement de l'administration
Étape de suivi thérapeutique et clinique	- mise en œuvre d'un suivi thérapeutique - réévaluation de la balance bénéfices risques
Étape d'information	- information du patient - information du professionnel de santé
Étape logistique des produits de santé	- achats - approvisionnement-stockage à la pharmacie - approvisionnement-détention dans les unités de soins - approvisionnement-détention à domicile

ANNEXE I

LA LISTE DES CAUSES

Pour les identifier parmi 250 causes classées en 8 domaines

Diagnostiquer les causes et les facteurs contributifs à la survenue de l'EM

Facteurs liés aux produits de santé [M]			
Facteurs liés aux médicaments - propriétés - aspects galéniques - gamme - conditionnement - étiquetage et dénominations - information - conditions d'emploi			Propriétés intrinsèques pharmacologiques du médicament, effets indésirables
			Propriétés médicament modifiées par l'usage (périmé, détérioré, conservé dans de mauvaises conditions, etc.)
			Excipient: toxicité, incompatibilité, choix non approprié
			Forme galénique inadaptée, similitude de formes galéniques (comprimés, gélules, liquides incolores, formes LP et non LP etc.)
			Gamme prêtant à confusion
			Absence de conditionnement unitaire, conditionnement inadapté etc.
			Similitude de conditionnement avec un même produit de dosage différent, avec un produit différent ; symbole, couleur, logo déroutants
			Dénominations similaires (noms commerciaux ou dénominations communes confondus par homophonie, homographie)
			Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (rédaction surchargée, trop petite, sens de lecture, etc.)
			Étiquetage erroné
			Mentions de l'étiquetage difficiles à comprendre ou interpréter (absentes, incomplètes, confuses, ambigües, etc.)
			Défaut d'informations du résumé des caractéristiques du produit, de la notice, du mode d'emploi (absente, incomplète, inexacte, confuse, etc.)
			Absence de tableau de correspondance entre les doses à administrer, les volumes, les débits
			Non-respect du RCP (mésusage), de l'AMM (hors AMM), etc.
			Autres
Facteurs liés au dispositif médical associé - propriétés intrinsèques - conditionnement - étiquetage et dénominations - information - conditions d'emploi			Défaut de conception, de précision, etc.
			Défaillance du dispositif au cours de l'utilisation
			Défaut de présentation du conditionnement ou de l'étiquetage
			Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (absentes, incomplètes, confuses, ambigües, etc.)
			Défaut d'information du mode d'emploi (information absente, incomplète, inexacte, confuse, etc.)
			Utilisation inappropriée, inadaptée, absente
			Erreur de manipulation, de programmation, etc.
			Autres

Facteurs liés au Patient [P]			
Pathologie et co-morbidités - situation clinique somatique ou psychique - facteurs de risque - problèmes de soins			Antécédents médicaux, co-morbidités lourdes et/ou complexes (démence, perte d'autonomie, ...)
			Handicaps (troubles mentaux, de la mémoire, démence, capacités cognitives altérées, handicap visuel, auditif, psychomoteur, etc.)
			Addictions, drogues
			Situation clinique complexe, grave, aigue
			Situation clinique méconnue ou non identifiée (insuffisance rénale, hépatique, etc.)
			Situation clinique faussement rassurante
			Exposition au risque de traitements multiples (polypathologies, etc.)
			Exposition au risque de "never event" (médicaments à haut risque, etc.)
			Problèmes de voie d'administration (déglutition impossible, sonde, abord difficile, etc.)
			Autres
Environnement social et familial			Habitudes de vie, métier particulier
			Environnement familial, entourage particulier
			Patient isolé, sans relais pour obtention des informations ou accès aux soins
			Modalité particulière d'hospitalisation (en particulier contraintes : détenu, absence de consentement,…)
			Autres
Personnalité et comportement			Comportement passif, indifférent, inattentif
			Difficulté de compliance aux soins, absence de coopération, rétention volontaire d'informations
			Comportement agressif, impatient, méfiant, d'opposition, angoissé, distrayant, bavard
			Influence des professionnels de santé (pour induire un diagnostic, une délivrance, un soin ou y échapper)
			Autres
Expression et communication, aptitude aux soins			Difficultés de compréhension ou d'expression orale : expression en langue étrangère, absence de traducteur, etc.
			Difficultés de compréhension ou d'expression orale : problème de vision, d'audition, niveau d'instruction, etc.
			Omission dans le signalement des antécédents, du traitement (oubli, distraction, dissimulation)
			Défaut de mémorisation du traitement et des éléments de suivi clinique
			Schéma posologique complexe non signalé par le patient
			Connaissance insuffisante de son traitement ou de sa pathologie
			Autres

Facteurs liés au Professionnel de Santé [S]			
Qualification, compétences, aptitudes techniques			Défaut de connaissance technique ou théorique notamment sur les produits de santé (savoir)
			Défaut de qualification - inadéquation des connaissances (savoir faire)
			Sous estimation des facteurs de risques
			Défaut de dextérité, d'entraînement, d'expérience, d'adaptation
			Défaut de raisonnement, d'interprétation, de paramétrage
			Erreur de calcul : relative à la dose, à la concentration, au débit, liée aux unités, etc.
			Erreur de lecture : du médicament, de la prescription, de l'avis pharmaceutique, du protocole, des consignes, du dispositif médical, de la commande, etc.
			Erreur de manipulation informatique : saisie, copie/coller, sélection dans une liste, écrasement de fichier, etc.
			Autres
Etat physique ou psychologique			Stress / situation d'urgence
			Défaut d'attention, distraction (oubli, gestuelle erronée)
			Surmenage professionnel
			Fatigue, manque de sommeil
			Disposition physique inadéquate (maladie)
			Disposition mentale inadéquate (troubles psychologiques, préoccupation, soucis personnels etc.)
			Autres
Capacités relationnelles, motivation, adaptations			Manque de motivation
			Réserve excessive ou peur du jugement dans la recherche d'aide
			Conception socio-culturelle dominante
			Excès de confiance en soi ou dans les autres professionnels
			Insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec le patient et/ou l'entourage et/ou la famille
			Insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec les collègues, l'équipe
			Autres

Pratiques et Procédures opérationnelles [PP]			
Pratiques générales			Défaillance dans le respect de la réglementation
			Défaillance dans le respect des bonnes pratiques
			Défaillance dans le respect des règles déontologiques ou éthiques
			Défaillance dans l'identification du patient
			Défaillance dans le respect de l'AMM, des règles applicables aux produits de santé, etc...
			Défaillance dans le respect des caractéristiques du produits de santé (interactions, posologie, etc...)
			Consignes confuses, ambiguës
			Manque d'informations cruciales, difficulté d'accès ou d'utilisation d'outils d'aide à la décision
			Défaillance dans les transmissions quelles qu'elles soient : omission, retard, traitement incomplet, etc.
			Autres
Protocoles et procédures			Existence de supports de prescription ou d'administration multiples
			Existence de transcriptions (oral vers écrit) ou de retranscriptions (écrit vers écrit)
			Protocole ou procédure absent, indisponible
			Protocole ou procédure non actualisé
			Protocole ou procédure non adapté, incompréhensible, antagoniste d'un autre protocole
			Protocole ou procédure mal diffusé ou insuffisamment connu
			Protocole ou procédure non suivi ou refusé
			Autres
Pratiques logistiques des produits de santé			Disponibilité des produits de santé : détention excessive, inappropriée, etc.
			Indisponibilité des produits de santé : achat non adapté, dotation non définie, problème d'approvisionnement, etc….
			Détérioration des produits de santé liée à un incident, aux conditions de détention, etc.
			Rédaction du bon de commande incomplète ou erronée
			Omission ou retard dans la transmission du bon de commande
			Délais d'obtention des produits de santé non satisfaisants, inappropriés
			Échantillons : gestion, mise à disposition, conditions d'utilisation inappropriées
			Autres
Pratiques liées à la prescription - anamnèse et examen clinique - décision thérapeutique - expression et communication - suivi thérapeutique			Anamnèse ou examen clinique incomplet, défaillant
			Prise en compte défaillante des caractéristiques du patient (âge, poids, antécédents, traitements, etc...)
			Défaillance dans le respect des recommandations de pratiques cliniques relatives aux indications du médicament
			Absence de prise en compte des avis pharmaceutiques
			Défaut d'identification des prescripteurs (absence, erreur, etc.)
			Défaut dans la rédaction de la prescription : prescription illisible, contradictoire, incomplète, non explicite, etc.
			Erreur ou anomalie concernant abréviation, virgule, zéro, unités, etc.
			Prescription informatisée avec erreur de sélection d'un item : produit, dose, voie, etc.
			Prescription complexe difficile à interpréter
			Suivi clinique défaillant avec prescripteurs multiples ou absence de référent, etc.
			Autres
Pratiques liées à la dispensation - anamnèse et historique médicamenteux - analyse pharmaceutique - préparation - délivrance - suivi des dotations			Défaut d'accès aux données cliniques pertinentes
			Absence ou erreur dans l'analyse pharmaceutique des prescriptions
			Transmission manquante ou tardive de l'avis pharmaceutique
			Absence ou retard de préparation galénique des médicaments
			Erreur de substance active, erreur de calcul ou de mesure dans la quantité de substance active,…
			Erreur d'étiquetage d'une préparation galénique

			Erreur de conditionnement ou de reconditionnement des médicaments commercialisés
			Absence de délivrance nominative des médicaments ou du DM implantable
			Substitution ou remplacement de présentation ou de gamme de produit sans information
			Absence ou défaillance du contrôle avant délivrance pharmaceutique
			Omission, retard ou erreur de délivrance
			Omission, retard ou erreur de produits de santé demandé en urgence
			Non respect de la chaîne du froid et des conditions de conservation
			Omission ou défaillance de vérification des dotations ou des chariots d'urgence
			Autres
Pratiques liées à l'administration/implantation - collecte du médicament dans le stock - préparation des piluliers - réalisation - enregistrement et compte rendu			Erreur dans l'interprétation de la prescription, décalage entre prescription et administration
			Erreur de rangement / détention dans la dotation, le chariot d'urgence, le réfrigérateur
			Erreur de sélection du produit de santé
			Erreur de préparation extemporanée du médicament : préparation à l'avance, solvant inadéquat, volume inadéquat, etc.
			Défaut d'étiquetage de la dose préparée
			Contrôle préalable à l'administration absent ou erroné
			Administration ou implantation omise, retardée ou erronée
			Décalage ou inadéquation entre prescription et administration
			Enregistrement de la traçabilité manquant, tardif ou erroné
			Plans d'administration non effectués, indisponibles
			Retour d'information défaillant au médecin ou pharmacien des doses non administrées (omission, erreur, retard, etc.)
			Autres
Pratiques liées au suivi clinique - suivi thérapeutique - suivi biologique - examens complémentaires			Absence de suivi thérapeutique
			Suivi thérapeutique inadapté
			Omission, défaut ou retard dans la réalisation des examens complémentaires
			Délais de transmission des résultats inadéquats à l'état du patient
			Absence ou retard dans la prise en compte des résultats cliniques, biologiques
			Défaut ou désaccord dans l'interprétation des résultats liés au suivi thérapeutique
			Données d'interprétation nécessaires indisponibles : défaut d'avis spécialisé
			Défaut d'information du patient sur ses résultats
			Autres
Pratiques liées aux transitions			Absence ou erreur de gestion des traitements personnels
			Absence ou erreur dans la reconduction des traitements personnels à l'admission (conciliation des traitements)
			Absence de continuité des soins par l'absence de délivrance de 24h/48h de traitement lors d'un transfert ou à la sortie
			Absence ou erreur dans la reconduction des traitements personnels lors du transfert ou à la sortie (conciliation des traitements)
			Autres
Pratiques liées à l'éducation thérapeutique			Incompatibilité du plan de soins à la vie du patient ou à son autonomie
			Défaut d'information (concernant médicament, indications, moment de prise, posologie, effets indésirables, surveillance, risque lié à l'automédication, etc.)
			Défaut d' information sur les risques
			Défaut d'information sur quoi faire en cas d'oubli
			Autres

Équipe [E]			
Communication au sein de l'équipe			Défaut de communication orale dans l'équipe
			Défaut de communication écrite dans l'équipe (absence, incomplétude, qualité insuffisante des informations écrites)
			Divergence dans les écrits
			Absence ou illisibilité des informations tracées
			Fonctionnement peu propice à la transmission d'informations
			Absence de concertation et/ou de temps de coordination
			Autres
Dynamique et interactions			Défaut de coopération dans l'équipe
			Collaboration insuffisante, de type passive
			Mauvaise cohésion, conflits, intimidation
			Mode de fonctionnement individualiste
			Manque de soutien entre pairs
			Manque de soutien entre différents professionnels
			Difficultés dans la mobilisation des compétences requises
			Difficultés dans la recherche d'avis spécialisés
			Difficultés d'expression des désaccords ou des préoccupations
			Ambiance de travail difficile, conflictuelle, délétère
			Défaut d'adaptation à une situation imprévue
			Faible propension des juniors ou des seniors à solliciter de l'aide
			Indisponibilité ou manque de réactivité des seniors (réponse à une demande de soutien)
			Autres
Encadrement et supervision			Supervision inadaptée ou absente
			Défaut d'encadrement
			Autres

Environnement de travail [CT]			
Charges et conditions de travail			Mauvaises conditions de travail (bruit, interruptions, lieu de passage, température, luminosité, …)
			Temps ou horaires de travail particuliers
			Charge de travail ou délais imposés
			Autres
Locaux et mobiliers			Locaux inadaptés (conception, fonctionnalités, accessibilité, marche en avant, ergonomie, espace...)
			Circuits problématiques
			Problème de température, humidité, fluides : eau, air …
			Mobiliers inadaptés (nature, agencement, implantation…)
			Autres
Fournitures et équipements			Défaillance des approvisionnements en fournitures ou équipements
			Fournitures ou équipements insuffisants, indisponibles ou inadaptés
			Fonctionnalités insuffisantes des équipements (ergonomie, conception, sécurité, normalisation)
			Fournitures ou équipements mal utilisés, complexes, défaut de formation, absence de notice d'utilisation
			Changement récent d'équipement, formation incomplète ou imprécise
			Fournitures ou équipements défectueux
			Défaillance dans le transport ou le brancardage (indisponibilité, retard, défaut de compétence, …)
			Autres
Informatique - architecture - conception - fonctionnalités - ergonomie - fiabilité et mise à jour			Absence de dossier patient partagé
			Complexité du système d'information, du logiciel, logiciels multiples
			Insuffisance ou obsolescence du parc informatique ou du réseau
			Logiciel non adapté à la prescription de médicaments particuliers comme les fluides médicaux, les stupéfiants…
			Défaut d'alerte du logiciel
			Problème dans le paramétrage
			Informatisation inadaptée ou insuffisante du système documentaire
			Bases de données incorrectes, incomplètes, non explicites, non accessibles, non actualisées (livret du médicament, livret des équivalences…)
			Outils d'aide à la décision incomplets, non explicites, non actualisées, absents
			Défaut de gestion des accès informatiques, de maintenance informatique
			Panne informatique, absence de solution dégradée
			Dysfonctionnement ou bug informatique, interfaces inadéquates ou absentes
			Télécommunications défaillantes
			Mésusage du logiciel
			Autres
Hygiène et maintenance			Changement récent de l'environnement (travaux, déménagement,…)
			Hygiène insuffisante ou défaillance du nettoyage
			Non respect des règles d'hygiène et de sécurité lors des transports
			Défaut de maintenance ou d'entretien des locaux
			Défaut de maintenance ou d'entretien des matériels et équipements
			Absence d'équipement de secours, de solution dégradée, de dépannage d'urgence
			Défaut de stérilisation
			Autres

Organisation et Management [O]			
Attribution des responsabilités			Organigramme ou sociogramme absent, méconnu ou imprécis
			Description des postes absente ou insuffisante
			Définition inadéquate des responsabilités et/ou des fonctions dans l'équipe
			Attribution inadéquate des responsabilités avec glissement de tâche
			Affectation à des tâches inhabituelles, délégation inappropriée des missions ou des responsabilités
			Degré d'autonomie insuffisant ou limitation trop restrictive de la prise de décision des acteurs de terrain
			Autres
Gestion des compétences et des effectifs			Définition insuffisante ou inadéquate des compétences requises
			Effectifs inappropriés en nombre
			Composition inadéquate de l'équipe médicale ou soignante ou pharmaceutique: combinaison des compétences et/ou des effectifs, adéquation profil/poste
			Gestion inadaptée de l'absentéisme
			Indisponibilité de personnel apte de haut niveau
			Absence d'intérêt du travail demandé
			Autres
Formation continue et apprentissage			Absence de vérification des diplômes et compétences
			Absence de politique d'intégration des nouveaux arrivants
			Mise en situation professionnelle sans accompagnement
			Formation ou accompagnement insuffisant du personnel intérimaire
			Formation ou entraînement du personnel insuffisant
			Absence de veille professionnelle (recommandations de pratique clinique)
			Autres
Planification des tâches			Soins ne relevant pas du champ d'action du service
			Définition imprécise des tâches
			Problème dans la faisabilité des tâches
			Planification non adaptée des tâches
			Déséquilibre dans la répartition des tâches de l'équipe
			Non anticipation ou non définition de solutions dégradées
			Défaillance dans la programmation des actes en secteur interventionnel (absence, modification,…)
			Défaut de traçabilité de macro-cible ou d'information cruciale
			Autres
Organisation de proximité			Organisation générale du secteur de soins non définie ou imprécise
			Changement récent d'organisation interne
			Défaut de coordination permettant d'assurer le relais entre les équipes dans le service
			Défaut de coordination entre services
			Insuffisance ou défaillance dans les prestations sous traitées
			Charge de travail excessive ou inadaptée (cumul de gardes, nombre de patients, volume de soins, ….)
			Lourdeur ou défaillance du fonctionnement administratif
			Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins (liste des praticiens d'astreinte, accès à la pharmacie, personnel non joignable, tableau des astreintes)
			Défaillance dans l'organisation de la continuité des soins
			Absence de l'avis des utilisateurs lors du choix des produits de santé
			Autres
Culture Qualité Risques Sécurité			Défaillance dans la gestion d'une crise
			Défaut d'anticipation d'une situation nouvelle ou imprévue
			Interruption de tâches acceptées-non gérées dans l'organisation des soins
			Défaillance dans les priorités et les attitudes de sécurité (absence de Go-No Go en cas de doute, absence de double contrôle…)
			Déni du risque lié aux erreurs médicamenteuses

			Comportement passif dans le signalement ou la prise en compte des erreurs médicamenteuses
			Présence d'une culture punitive, absence de pédagogie de l'erreur
			Culture de signalement des événements indésirables insuffisante
			Défaillance dans le retour d'expérience
			Défaillance dans la gestion documentaire (organisation, accessibilité, mise à jour)
			Défaillance dans la veille réglementaire
			Hygiène et sécurité au travail insuffisantes
			Autres

Contexte institutionnel [I]			
Contexte réglementaire, économique			Contraintes réglementaires absentes
			Contraintes réglementaires existantes non appliquées ou non applicables
			Pression de production
			Ressources budgétaires insuffisantes ou mal évaluées (contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens)
			Problèmes financiers au sein de l'établissement (déficit, plan de retour à l'équilibre …)
			Non prise en compte des priorités de sécurité des patients dans la politique d'achat ou d'approvisionnement en produits de santé
			Absence de soutien financier des mesures d'amélioration de la sécurité des patients
			Autres
Gestion du personnel			Insuffisance dans la gestion prévisionnelle des métiers et des compétences
			Insuffisance dans la gestion prévisionnelle des effectifs
			Politique de formation continue insuffisante
			Climat social difficile
			Autres
Politique de sécurité des soins			Absence de stratégie/politique de réduction du risque médicamenteux et de sécurité des soins
			Défaillance dans l'ancrage politique de la stratégie de réduction du risque médicamenteux
			Stratégies contradictoires dans la gestion des risques liés aux soins
			Absence de compréhension du processus global de prise en charge médicamenteuse des patients
			Plan d'actions et objectifs mal définis
			Défaillance dans la gestion du projet de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (coordination, suivi)
			Communication insuffisante autour de la qualité, la sécurité et l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse des patients
			Absence de ressources humaines dédiées à la gestion du risque médicamenteux (effectif ou temps de travail dédié et compétences)
			Absence de ressources techniques adaptées à la gestion du risque médicamenteux (système d'information)
			Absence d'anticipation des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (analyse a priori)
			Absence de gestion réactive des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (RMM, REMED, arbre des causes…)
			Retour d'expérience non partagé
			Autres
Liens avec d'autres structures			Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements ou entre ville/établissements de santé
			Coopération entre établissements, PUI (achats, conditionnement, dépannages, etc.)
			Restructurations territoriales difficiles ou conflictuelles
			Autres

ANNEXE J

TABLEAU DES ACTIONS D'AMELIORATION

Pour suivre leur mise en œuvre

PLAN d'ACTIONS d'AMELIORATION

Consignes d'utilisation

Cet outil bénéficie de report d'informations dans les colonnes A et B. Elles sont issues de l'onglet 3 -Cahier . Ces reports sont signalés par la couleur rose de la cellule du présent onglet.
Par ailleurs, il existe des reports du plan d'actions d'amélioration vers l'onglet 9-Compte rendu ; ces reports sont signalés par la couleur jaune des colonnes C et E du présent onglet.

Malgré ces différents reports, le plan d'actions d'amélioration doit être complété :
- pour les colonnes C, D, E, F et H, l'information est saisie dans la cellule
- pour la colonne G, l'information est sélectionnée dans un menu déroulant. La sélection s'accompagne d'une nouvelle coloration de la cellule. La couleur définit l'état d'avancement. Elle facilite le repérage des actions à suivre.

Pôle/Service :
Animateur(s) :
Date de mise à jour:

Date de la REMED	Action	Responsable	Contributeurs	Échéance	Date d'avancement	Etat d'avancement	Commentaires Document associé

ANNEXE K

COMPTE RENDU

Pour synthétiser le cahier avec anonymisation

Consignes d'utilisation

Cet outil bénéficie de report d'informations issues des onglets 3-Cahier et 8-Actions d'amélioration. En pratique, il n'y a pas à intervenir dans ce compte rendu, synthétique mais néanmoins complet.
L'anonymisation complète doit être vérifiée : absence de nom de patient, de nom de professionnel impliqué, de service de soin et de date d'événement dans les informations reportées.

Si besoins, ce compte rendu synthétique peut être complété ou amendé à la convenance du groupe de travail dans le §8.

1 - Données administratives

Pôle		Cas de la REMED	
Animateur(s)		Date de la réunion	
Secrétaire de séance			

2 - Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

Catégorie du produit de santé		Nature de l'erreur	
Libellé du produit de santé 1		Niveau de réalisation	
Libellé du produit de santé 2		Gravité constatée de l'EM	
Libellé du produit de santé 3		EM porteuse de risque	
		Étape initiale de survenue	

3 - Résumé des faits

4 - Causes et facteurs contributifs

Facteurs liés aux médicaments		Communication au sein de l'équipe	
Facteurs liés au dispositif médical associé		Dynamique et interactions	
Pathologie et co-morbidités		Encadrement et supervision	
Environnement social et familial		Charges et conditions de travail	
Personnalité et comportement		Locaux et mobiliers	
Expression et communication, aptitude aux soins		Fournitures et équipements	
Qualification, compétences, aptitudes techniques		Informatique	
Etat physique ou psychologique		Hygiène et maintenance	
Capacités relationnelles, motivation, adaptations		Attribution des responsabilités	
Pratiques générales		Gestion des compétences et des effectifs	
Protocoles et procédures		Formation continue et apprentissage	
Pratiques logistiques des produits de santé		Planification des tâches	
Pratiques liées à la prescription		Organisation de proximité	
Pratiques liées à la dispensation		Culture Qualité Risques Sécurité	
Pratiques liées à l'administration/implantation		Contexte réglementaire, économique	
Pratiques liées au suivi clinique		Gestion du personnel	
Pratiques liées aux transitions		Politique de sécurité des soins	
Pratiques liées à l'éducation thérapeutique		Liens avec d'autres structures	

5 - Plan des actions d'amélioration

		Responsable		Date de l'échéance	
Action 1					
Action 2					
Action 3					
Action 4					
Action 5					
Action 6					
Action 7					

6 - Liste des participants

Participants		Participants

7 - Communication

Information du patient ou de son entourage		Signalement à l'ANSM	

8 - Rajout d'information complémentaire

ANNEXE L

MATRICE DE PONDERATION DES CAUSES

Pour les hiérarchiser avec objectivité et selon l'intensité du lien avec l'erreur produite

Consignes d'utilisation

La matrice de pondération permet d'attribuer une valeur à chaque cause identifiée. Cette valeur correspond à l'intensité du lien établi entre cette cause et l'EM survenue.

En pratique :
- **ATTENTION !** Ne rien écrire dans les cases de couleur bleue car il existe des calculs automatiques
- si de nombreuses causes (> à 10) sont identifiées, les regrouper par thèmes avec un maximum de 9 thèmes de A à I
- incrire les causes dans les cases faisant face aux lettres de A à I (couleurs grise et blanche) du tableau 1 "Causes"
- **ATTENTION !** Si les causes ne sont pas notées dans le tableau 1, les calculs de la matrice ne s'effectueront pas

- chaque participant doit répartir un total de 10 points pour chaque couple de causes (ex: couple AC = cause A-7 et cause C-3 avec 7+3=10 pour le participant n°1)
- la matrice est prévue pour 11 participants
- inscrire la note de la 1ère lettre dans le tableau du couple correspondant (ex : pour le tableau du couple AC incrire la note de 7 points pour A). La note de la 2ème lettre s'inscrit automatiquemen l'exemple, 3 points s'inscriront pour la lettre C). Recommencer autant de fois qu'il y a de participants
- la valeur 10 qui s'écrira en vert dans les tableaux des couples, sert uniquement de vérificateur comme quoi la répartition des points se fait bien sur un capital de 10 points

- la somme des points pour chaque cause se fait automatiquement dans le tableau 2 "Cause - Total "
- et le classement se fait automatiquement dans dans le tableau 2 "Rang".

Tableau 2		
Cause	Total	Rang
A		
B		
C		
D		
E		
F		
G		
H		
I		

Tableau 1	
Classement	Causes de l'EM
	A
	B
	C
	D
	E
	F
	G
	H
	I

A B	Note	Note
A	B	
A	B	
A	B	
A	B	
A	B	
A	B	
A	B	
A	B	
A	B	
A	B	
A	B	

A C	Note	Note
A	C	
A	C	
A	C	
A	C	
A	C	
A	C	
A	C	
A	C	
A	C	
A	C	
A	C	

A D	Note	Note
A	D	
A	D	
A	D	
A	D	
A	D	
A	D	
A	D	
A	D	
A	D	
A	D	
A	D	

A E	Note	Note
A	E	
A	E	
A	E	
A	E	
A	E	
A	E	
A	E	
A	E	
A	E	
A	E	
A	E	

A F	Note	Note
A	F	
A	F	
A	F	
A	F	
A	F	
A	F	
A	F	
A	F	
A	F	
A	F	
A	F	

A G	Note	Note
A	G	
A	G	
A	G	
A	G	
A	G	
A	G	
A	G	
A	G	
A	G	
A	G	
A	G	

A H	Note	Note
A	H	
A	H	
A	H	
A	H	
A	H	
A	H	
A	H	
A	H	
A	H	
A	H	
A	H	

A I	Note	Note
A	I	
A	I	
A	I	
A	I	
A	I	
A	I	
A	I	
A	I	
A	I	
A	I	
A	I	

B C	Note	Note
B	C	
B	C	
B	C	
B	C	
B	C	
B	C	
B	C	
B	C	
B	C	
B	C	
B	C	

B D	Note	Note
B	D	
B	D	
B	D	
B	D	
B	D	
B	D	
B	D	
B	D	
B	D	
B	D	
B	D	

B E	Note	Note
B	E	
B	E	
B	E	
B	E	
B	E	
B	E	
B	E	
B	E	
B	E	
B	E	
B	E	

B F	Note	Note
B	F	
B	F	
B	F	
B	F	
B	F	
B	F	
B	F	
B	F	
B	F	
B	F	
B	F	

B G	Note	Note
B	G	
B	G	
B	G	
B	G	
B	G	
B	G	
B	G	
B	G	
B	G	
B	G	
B	G	

B H	Note	Note
B	H	
B	H	
B	H	
B	H	
B	H	
B	H	
B	H	
B	H	
B	H	
B	H	
B	H	

B I	Note	Note
B	I	
B	I	
B	I	
B	I	
B	I	
B	I	
B	I	
B	I	
B	I	
B	I	
B	I	

C D	Note	Note
C	D	
C	D	
C	D	
C	D	
C	D	
C	D	
C	D	
C	D	
C	D	
C	D	
C	D	

C E	Note	Note
C	E	
C	E	
C	E	
C	E	
C	E	
C	E	
C	E	
C	E	
C	E	
C	E	
C	E	

C F	Note	Note
C	F	
C	F	
C	F	
C	F	
C	F	
C	F	
C	F	
C	F	
C	F	
C	F	
C	F	

C G	Note	Note
C	G	
C	G	
C	G	
C	G	
C	G	
C	G	
C	G	
C	G	
C	G	
C	G	
C	G	

C H	Note	Note
C	H	
C	H	
C	H	
C	H	
C	H	
C	H	
C	H	
C	H	
C	H	
C	H	
C	H	

C I	Note	Note
C	I	
C	I	
C	I	
C	I	
C	I	
C	I	
C	I	
C	I	
C	I	
C	I	
C	I	

D E	Note	Note
D	E	
D	E	
D	E	
D	E	
D	E	
D	E	
D	E	
D	E	
D	E	
D	E	
D	E	

D F	Note	Note
D	F	
D	F	
D	F	
D	F	
D	F	
D	F	
D	F	
D	F	
D	F	
D	F	
D	F	

D G	Note	Note
D	G	
D	G	
D	G	
D	G	
D	G	
D	G	
D	G	
D	G	
D	G	
D	G	
D	G	

D H	Note	Note
D	H	
D	H	
D	H	
D	H	
D	H	
D	H	
D	H	
D	H	
D	H	
D	H	
D	H	

D I	Note	Note
D	I	
D	I	
D	I	
D	I	
D	I	
D	I	
D	I	
D	I	
D	I	
D	I	
D	I	

E F	Note	Note
E	F	
E	F	
E	F	
E	F	
E	F	
E	F	
E	F	
E	F	
E	F	
E	F	
E	F	

E G	Note	Note
E	G	
E	G	
E	G	
E	G	
E	G	
E	G	
E	G	
E	G	
E	G	
E	G	
E	G	

E H	Note	Note
E	H	
E	H	
E	H	
E	H	
E	H	
E	H	
E	H	
E	H	
E	H	
E	H	
E	H	

E I	Note	Note
E	I	
E	I	
E	I	
E	I	
E	I	
E	I	
E	I	
E	I	
E	I	
E	I	
E	I	

F G	Note	Note
F	G	
F	G	
F	G	
F	G	
F	G	
F	G	
F	G	
F	G	
F	G	
F	G	
F	G	

F H	Note	Note
F	H	
F	H	
F	H	
F	H	
F	H	
F	H	
F	H	
F	H	
F	H	
F	H	
F	H	

F I	Note	Note
F	I	
F	I	
F	I	
F	I	
F	I	
F	I	
F	I	
F	I	
F	I	
F	I	
F	I	

G H	Note	Note
G	H	
G	H	
G	H	
G	H	
G	H	
G	H	
G	H	
G	H	
G	H	
G	H	
G	H	

G I	Note	Note
G	I	
G	I	
G	I	
G	I	
G	I	
G	I	
G	I	
G	I	
G	I	
G	I	
G	I	

H I	Note	Note
H	I	
H	I	
H	I	
H	I	
H	I	
H	I	
H	I	
H	I	
H	I	
H	I	
H	I	

ANNEXE M

MATRICE DE PRIORISATION DES ACTIONS D'AMELIORATION

Pour les prioriser selon leur faisabilité et selon l'intensité du lien entre l'action et le risque de reproduction de l'erreur

Consignes d'utilisation

Le tableau de priorisation des actions d'amélioration permet d'évaluer leur applicabilité et leur impact potentiel quant à la prévention d'une EM analogue.

En pratique :
- ATTENTION ! Seules les cases blanches ou jaunes sont à remplir. Il existe un calcul automatique dans les cases de couleur verte et violette
- s'assurer du report automatique des actions d'amélioration dans les cellules roses du tableau. Elles proviennent de l'onglet 3-Cahier
- augmenter le nombre de colonnes du tableau s'il y a plus de 7 actions d'amélioration
- coter selon une échelle de 1 à 4, chaque action en fonction du critère choisi. Il y a 6 critères. La cotation correspond à l'avis consensuel du groupe
- réaliser cette cotation pour toutes les actions d'amélioration
- un premier score moyen s'affiche dans les cases de couleur violette. il correspond à la "Facilité de mise en oeuvre"
- coter ensuite de 1 à 4, le "Lien cause/effet" pour chaque action dans les cases de couleur jaune
- analyser les 2 scores obtenus et la priorisation affichée.

- ATTENTION ! S'il existe moins de 7 actions d'amélioration, remplir les cases restantes avec des 0. Cela permet d'établir l'ordre de priorité.

Libellé de l'action / Critères	Echelle de cotation	Action 1	Action 2	Action 3	Action 4	Action 5
Faisabilité technique ou organisationnelle	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible					
Acceptabilité par les différents acteurs	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible					
Exigence institutionnelle	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible					
Délai de réalisation	4 = faible 3 = moyen 2 = important 1 = très important					
Mobilisation de ressources	4 = faible 3 = moyenne 2 = importante 1 = très importante					
Coût	4 = faible 3 = moyen 2 = important 1 = très important					
Score 1 Facilité de mise en oeuvre	**Moyenne des notes**					
Score 2 Intensité du lien Cause-Effet sur le processus actuel	**4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible**					
Priorité	**Moyenne score1 & score 2**					
	Ordre de priorité					

Documents complémentaires

relatives à la gestion des risques associés aux produits de santé

- La liste "Des évènements qui ne devraient jamais arriver"
  Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé 2012

- La liste des événements sentinelles associés aux produits de santé
  SFPC 2008

- Le scénario 5C d'une erreur médicamenteuse
  SFPC 2008

- La charte d'encouragement au signalement d'événements indésirables
  Centre hospitalier de Lunéville 2013

La liste des "évènements qui ne devraient jamais arriver"

de l'Agence de sécurité des médicaments et des produits de santé

1. Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
2. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
3. Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
4. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
5. Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
6. Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
7. Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
8. Erreur d'administration d'insuline
9. Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
10. Erreur d'administration de gaz à usage médical
11. Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques…)
12. Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique…) notamment à la maternité ou en pédiatrie

La liste des événements sentinelles associés aux produits de santé

(Liste non exhaustive)

	Domaines	Exemples d'événements sentinelles
1.	*Observations médicales*	Diagnostics d'incidents ou d'accidents Hémorragies et/ ou transfusions, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire, découverte d'une insuffisance rénale, défaillance respiratoire, changement mental soudain (confusion, délire, sédation), convulsions, hypotension, arythmie soudaine, arrêt cardiaque, acidose lactique Allergies documentées
2.	*Prescriptions médicales*	Importante polymédication (>7 mdts) chez le sujet âgé (> 80 ans) Médicaments prescrits à la suite d'incidents : adrénaline, atropine, hydroxyzine, benzodiazépines, antiallergiques (antiH1, corticoïdes) Antidotes : N-acétylcysteïne, charbon activé, Digitalis antidot°, Kayexalate°, glucose hypertonique, naloxone, protamine, vitamine K, bétabloquants Antidiarrhéiques et autres : lopéramide métronidazole et vancomycine per os
3.	*Résultats d'analyses biologiques*	Kaliémie > 6,5 mmol/L Kaliémie > 6,0 mmol/L et IEC, potassium, héparine, spironolactone Kaliémie < 3,2 mmol/L et digoxine Glycémie > 1.5g/L ↑ clairance à la créatinine > 15% d'augmentation ↑ transaminases > 150 U/L depuis 1 semaine Bilirubinémie > 10 mg/L Bilan hématologique : éosinophilie > 6%, thrombopénie, agranulocytose… Test d'hémostase : INR, taux de prothrombine, TCA, Tx antiXa Dosages de médicaments : Digoxinémie > 1,7 ng/mL ou 2,2 nmol/L et 1,2 ng/ml ou 1.6 nmol/L chez la personne âgée, lithium, vancomycine > 50 mg /L, gentamicine > 10 mg/L, amikacine > 25 mg/L, tobramicine > 10 mg/L, carbamazépine > 12 mcg/mL, ↑ phénytoïne > 20 mcg/mL depuis la veille, ↑ phénobarbital > 45 mcg/mL depuis la veille, valproate > 120 mcg/mL, cyclosporine > 500 mcg/L, théophylline > 20 mcg/mL, etc… Bactériologie : *Clostridium difficile*
4.	*Résultats de consultations*	Signalement d'incidents relatifs Appels urgents de consultants
5.	*Comptes-rendus radiologie*	Signalement d'incidents relatifs
6.	*Dossiers infirmiers* *Feuilles de température*	Compte-rendu d'administration (recherche de correcteurs)
7.	*Fiches de mutation* *ou de signalement*	Audit des causes de sortie du service Signalements d'incidents Transfert imprévu dans un autre service Ré-hospitalisation précoce à 30 jours Chute du sujet âgé Décès

Le scénario 5C d'une erreur médicamenteuse – Un exemple

E DIVOUX, T BAUM. Erreur sur le remède et REMED à l'erreur. Cas n°1 EDEX® et erreur de dose
Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. 2013 ; 48 : 127-130

À RETENIR ...

Un médicament peut en cacher un autre… et se présenter sous plusieurs dosages

*

Rendre au service de pharmacie les médicaments non utilisés et ne figurant pas sur la liste de dotation du service

*

Lors de l'administration d'une spécialité à haut niveau de risque une double lecture de l'étiquetage est recommandée

*

L'étiléfrine est préconisé dans le traitement du priapisme

*

Consulter la base de données sur le médicament THÉRIAQUE indépendante de l'industrie pharmaceutique www.theriaque.org

*

CARACTÉRISATION DE L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE [1]

Les 6 éléments signifiants qui caractérisent l'erreur médicamenteuse [2] :

EDEX® 20µg/1ml et EDEX® 10µg/1ml
alprostadil , prostaglandine E_1 – ATC G04BE01
poudre et solvant pour solution injectable
en seringue pré-remplie pour voie intra-caverneuse

Erreur de dose avec surdose liée à l'administration du double de la dose prescrite

Erreur médicamenteuse identifiée après atteinte du patient

Gravité majeure observée avec conséquences cliniques temporaires

Erreur médicamenteuse porteuse de risque, car ni interceptée ni rattrapée, sa gravité maximale peut se traduire par des troubles irréversibles de l'érection

Étape initiale de survenue de l'erreur : étape logistique d'approvisionnement et de stockage du médicament dans l'unité de soins

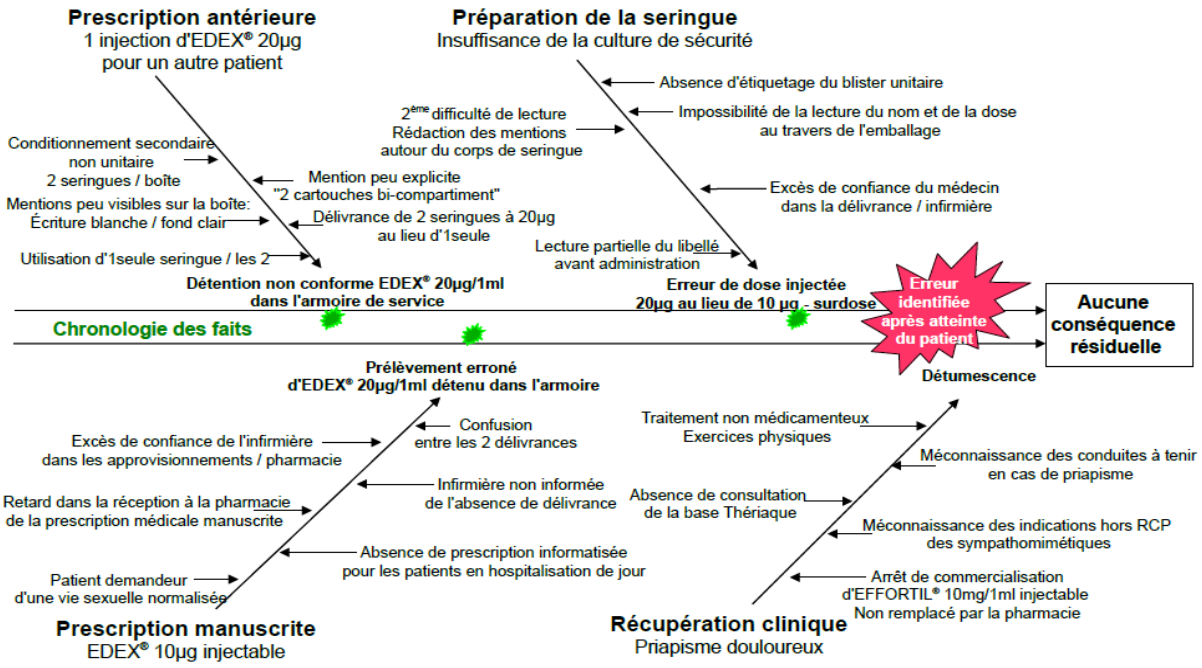
QUE S'EST- IL PASSÉ ?

Un patient est admis en soins ambulatoires pour la prise en charge de troubles de l'érection. Ils font suite à une prostatectomie radicale pour cancer.
La première séance prévoit l'injection intra-caverneuse (IIC) d'une dose d'EDEX® 10µg et la surveillance post-injection. L'érection ne doit pas durer plus d'une heure. Une seringue d'EDEX® 20µg au lieu des 10µg prescrits est remise par l'infirmière au médecin, persuadée que la délivrance antérieure du médicament par le service de pharmacie est adéquate. Le médicament est injecté par le médecin en chirurgie ambulatoire avec lecture partielle du libellé. La dose est très difficilement lisible sur le corps de seringue. L'erreur est détectée lorsque l'infirmière constate un priapisme prolongé et douloureux. Le patient évalue l'intensité de sa douleur à 7 sur une échelle numérique cotée de 1 à 10.
Le chirurgien appelle le service de pharmacie pour délivrance de l'antidote, soit une ampoule d'EFFORTIL® 10mg/1ml injectable - étiléfrine - pour IIC – indication hors RCP. Le but est de stimuler le système sympathique et d'induire la détumescence. Le service de pharmacie ne détient pas ce médicament en stock. La spécialité de chez Boerhinger Ingelheim n'est plus commercialisée sous ce nom depuis avril 2002. L'étiléfrine est actuellement commercialisée sous le nom d'étiléfrine SERB® 10mg/1ml solution injectable. Cette dernière information n'est pas connue des pharmaciens.
Le chirurgien décide de traiter le patient par exercices physiques pour favoriser la circulation du sang hors les corps caverneux : marche, pédalage, pompes au sol. Les symptômes diminuent au bout de 15 minutes. La détumescence est totale au bout de 1 heure.

Le patient retourne à son domicile le jour même comme prévu. Il dispose d'une prescription d'EDEX® 10µg/1ml seringue pré-remplie pour injection ultérieure.

La prise en charge des patients ambulatoires prévoit un questionnaire téléphonique de satisfaction le lendemain de l'hospitalisation. Le patient ne présente aucun effet indésirable résiduel. Bien qu'informé du problème, il estime la prise en charge globale très satisfaisante.

SCÉNARIO DE L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE [1]


Prescription antérieure
1 injection d'EDEX® 20µg
pour un autre patient
Préparation de la seringue
Insuffisance de la culture de sécurité
Absence d'étiquetage du blister unitaire
Impossibilité de la lecture du nom et de la dose au travers de l'emballage
2ème difficulté de lecture
Rédaction des mentions autour du corps de seringue
Conditionnement secondaire non unitaire
2 seringues / boîte
Mention peu explicite
"2 cartouches bi-compartiment"
Délivrance de 2 seringues à 20µg au lieu d'1seule
Mentions peu visibles sur la boîte:
Écriture blanche / fond clair
Excès de confiance du médecin dans la délivrance / infirmière
Lecture partielle du libellé avant administration
Utilisation d'1seule seringue / les 2
Détention non conforme EDEX® 20µg/1ml dans l'armoire de service
Erreur de dose injectée 20µg au lieu de 10 µg - surdose
Erreur identifiée après atteinte du patient
Aucune conséquence résiduelle
Chronologie des faits
Détumescence
Prélèvement erroné
d'EDEX® 20µg/1ml détenu dans l'armoire
Confusion
entre les 2 délivrances
Excès de confiance de l'infirmière
dans les approvisionnements / pharmacie
Infirmière non informée
de l'absence de délivrance
Retard dans la réception à la pharmacie
de la prescription médicale manuscrite
Absence de prescription informatisée
pour les patients en hospitalisation de jour
Patient demandeur
d'une vie sexuelle normalisée
Prescription manuscrite
EDEX® 10µg injectable
Traitement non médicamenteux
Exercices physiques
Méconnaissance des conduites à tenir en cas de priapisme
Absence de consultation
de la base Thériaque
Méconnaissance des indications hors RCP des sympathomimétiques
Arrêt de commercialisation
d'EFFORTIL® 10mg/1ml injectable
Non remplacé par la pharmacie
Récupération clinique
Priapisme douloureux

DIAGNOSTIC DES CAUSES

Les sources d'erreur *–causes profondes, immédiates, facteurs contributifs* - conduisant à l'injection intra-caverneuse d' EDEX 20µg au lieu de 10µg sont identifiées et classées

PRODUIT DE SANTÉ

Similitude du conditionnement secondaire des deux dosages EDEX® à 10µg et 20µg
Absence de conditionnement secondaire unitaire : boîte de deux seringues
Absence d'étiquetage du blister unitaire contenant la seringue
Manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage de la seringue : caractères trop petits, écriture autour du corps de seringue

PATIENT

Antécédents médicaux lourds

- Prostatectomie radicale pour cancer de la prostate avec troubles de l'érection
- Patient demandeur de la reprise d'une vie normale : pression psychologique implicite sur

PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Défaut de connaissance technique et théorique du produit de santé :
- méconnaissance de l'existence de deux dosages
- méconnaissance du changement de fournisseur d'étiléfrine : la spécialité demandée ne se fait plus, la nouvelle spécialité n'est pas connue
Absence de consultation d'une banque de données
Sous-estimation des facteurs de risque : méconnaissance des effets indésirables potentiels
Crainte de manquer de produits de santé : absence de retour à la pharmacie des médicaments non utilisés

Pratiques et procédures

Détention non justifiée de médicament dans le service de soins : seringue à 20µg dispensée antérieurement en surplus et non renvoyée à la pharmacie
Erreur de lecture du médicament au moment de la prise en stock
Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique médicamenteuse
Retard dans la transmission de la prescription : courrier interne contenant la prescription non parvenu à temps à la pharmacie
Absence d'analyse pharmaceutique de la prescription
Absence de contrôle avant délivrance pharmaceutique
Absence de vérification des armoires de pharmacie dans les services de soins
Absence de contrôle par le médecin avant administration : pas de relecture
Absence de retour d'information au pharmacien sur la seringue dispensée en excès et non administrée précédemment
Absence de protocole sur la conduite à tenir en cas de priapisme douloureux d'origine médicamenteuse

ÉQUIPE

Excès de confiance dans la délivrance pharmaceutique
Excès de confiance du médecin dans la prestation infirmière
Défaut de communication orale

CONDITIONS DE TRAVAIL

Dysfonctionnement informatique : impossibilité pour le médecin de prescrire le médicament au moment des consultations externes

ORGANISATION ET MANAGEMENT

Changement récent d'organisation interne perturbant les réflexes professionnels :
- déménagement dans les locaux d'un nouvel hôpital
- mise en place d'une dotation en produits de santé selon le système Plein / Vide
Défaut de coordination entre services :
unité ambulatoire, pharmacie, courrier interne avec flux des information insuffisamment étudié concernant la prescription lors des consultations

INSTITUTION

Absence de compréhension du processus global de prise en charge médicamenteuse du patient, notamment de la part des éditeurs de logiciel

ENSEIGNEMENTS - ACTIONS

L'alprostadil est un médicament à risque. Avant utilisation à domicile, la dose minimale efficace doit être déterminée en milieu médical et le patient doit être éduqué à l'auto-injection intra-caverneuse. La dose initiale proposée par le RCP est de 5µg. L'augmentation se fera par paliers de 5µg et ne devra pas dépasser 20µg par injection [2].

Un surdosage en alprostadil peut entraîner un priapisme. Il se définit par une érection prolongée et persistante de plusieurs heures. Il nécessite une évaluation et une prise en charge médicale rapides. Non traité à temps, le priapisme veineux ischémique à bas débit peut provoquer un dysfonctionnement érectile irréversible |3-5].

L'injection intracaverneuse de sympathomimétiques –étiléfrine, phényléphrine– est proposée dans la prise en charge médicamenteuse du priapisme à bas débit [3,4]. Elles présentent un effet essentiellement alpha adrénergique et bêta adrénergique dans une moindre proportion [5]. En France, l'étiléfrine est la drogue de référence : elle est dotée d'une demi-vie courte , un délai d'action rapide et des effets secondaires cardiovasculaires minimes [5-7]. Injectée localement, elle induit une contraction des corps caverneux et de l'artère hélicine. L'étiléfrine réduit la stase sanguine et la pression des vaisseaux subtunicaux diminue, conduisant à la détumescence [8].

Une étude clinique rapporte l'utilisation d'étiléfrine en intracaverneux à la dose de 2 mg (n=4 patients) ou 5 mg (n=6 patients) [5]. Une étude de cohorte menée chez 542 patients traités pour des dysfonctionnements érectiles par médicaments vaso-actifs préconise l'IIC de 6 mg d'étiléfrine en cas de priapisme prolongé de plus de 3h [9]. Un groupe de 12 patients a présenté un priapisme après injection de prostaglandine E1. L'injection d'étiléfrine a été efficace dans tous les cas, sans effet sur la pression artérielle [10]. Enfin, un patient de 27 ans présentant des épisodes de priapisme intermittent chronique depuis une année a été traité avec succès par étiléfrine 5 mg[11].

Actions d'amélioration retenues :

Une REMED est organisée en réunion pluri-professionnelle avec médecin, pharmacien, infirmier et préparateur. Elle conduit à proposer des mesures d'amélioration priorisées et mises en œuvre dans l'établissement selon un calendrier défini :

- Étiquetage du blister unitaire dès réception de la spécialité par la pharmacie. Utilisation d'une couleur différente en fonction du dosage: rouge pour 10µg, vert pour 20µg.
- Rappel de l'existence de deux dosages d'alprostadil et de la nécessité d'une relecture attentive au moment de la préparation du médicament et avant administration : courrier à destination des médecins et des cadres de santé pour diffusion
- Référencement de l'antidote étiléfrine SERB® 10mg/1ml injectable et élaboration d'un protocole avec actualisation des pratiques sur la conduite à tenir en cas de priapisme
- Révision du circuit prescription/ dispensation/ administration pour qu'il y ait absence de détention d'EDEX® dans les armoires du service de soins approvisionnés en méthode plein/ vide.

Une déclaration au guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est réalisée en raison du risque de confusion entre les deux dosages et de l'absence d'étiquetage du blister unitaire.

Propositions formulées à l'ANSM :

- Étiquetage de la face papier du blister unitaire
- Rédaction du libellé du médicament et de son dosage dans la longueur du corps de la seringue
- Conditionnement de la seringue en boîte unitaire ou changement de l'intitulé "2 cartouches bi-compartiments" pour "2 seringues pré-remplies"

Action d'amélioration non retenue :

La résolution du dysfonctionnement informatique en raison de l'impossibilité d'interfacer les logiciels de prescription et de gestion des admissions.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[1] Dufay E et al. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés. Une méthode d'amélioration de la qualité Version 2008. SFPC ; 2010 : 1-76.
[2] Guillaudin M., Bohand X., Dufay E., La REMED. Principes généraux. Dossier du CNHIM. 2013 ; XXXIV, 1 : 75-79
[3] Montague DK , Jarow J, Broderick GA, Dmochowski RR, Heaton JP, Lue TF, et al. American Urological Association guideline on the management of priapism. J Urol 2003; 170 : 1318 – 25.
[4] Van der Horst C, Stuebinger H, Seif C, Melchior D, Martinez Portfillo FJ, Juenemann KP. Priapism – Etiology, pathophysiology and management. Int Braz J Urol. 2003; 29 : 391-400.
[5] Bondil P, Descottes JL, Salti A, Sabbagh R, Hamza T. Medical treatment of venous priapism apropos of 46 cases: puncture, pharmacologic detumescence or penile cooling Prog Urol. 1997 Jun;7(3):433-41.
[6] Yuan J, Desouza R, Westney OL, Wang R. Insights of priapism mechanism and rationale treatment for recurrent priapism 2008 Jan;10(1):88-101.
[7] Nouri M, Nouri M, Tliqui M, Sebe P, Haab F, Gattegno B, Thibault P. Peroperative erection in lower urologic surgery 2000 Apr;10(2):303-9.
[8] Muneer A, Ralph DJ Management of Priapism European Genito-Urinary Disease 2007 (1): 60-63.
[9] Virag R Erectile dysfunction self administered treatment: intracavernous injections (ICI) of vaso-active drugs. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2010, 9 (4) : 072-076.
[10] Fiter Gómez L, Herrero Payo A, Mejías Callaved J, Gimeno Albo F. Prevention of prolonged drug-induced erection by intracavernous injection of etilefrine Actas Urol Esp. 1997 Feb;21(2):128-32.
[11] Teloken C, Ribeiro EP, Chammas M Jr, Teloken PE, Souto CA. Intracavernosal etilefrine self-injection therapy for recurrent priapism: one decade of follow-up Urology. 2005 May;65(5):1002.

La charte d'accompagnement des professionnels de santé

La sécurité de nos activités, et notamment celles liées aux soins, est la préoccupation de notre établissement. Elle se fonde pour partie sur l'expérience tirée de chaque incident, dysfonctionnement ou erreur.

Aussi, le signalement de ces événements indésirables doit être amélioré dans notre hôpital.
Signaler aide à prendre conscience des risques liés à nos activités et à mettre en œuvre les mesures d'amélioration adéquates. Signaler est un acte de prévention. Il est de la responsabilité de chacun de communiquer spontanément et sans délai toute information sur un événement indésirable.

Un manquement à cette recommandation peut compromettre la qualité d'accueil et de prise en charge de nos patients.

Pour encourager ces signalements, **la Direction s'engage à ne pas entreprendre d'action disciplinaire à l'encontre des professionnels impliqués dans la survenue d'un incident, d'un dysfonctionnement ou d'une erreur signalés spontanément et sans délai**.
Ce principe ne peut s'appliquer en cas de non respect **délibéré** ou **répété** des règles et des organisations.

Chaque professionnel, quelle que soit sa fonction, doit s'impliquer dans cette logique. Il contribuera ainsi à la recherche permanente d'un haut niveau de sécurité de nos activités.

Fait à
Le Directeur

"Engageons-nous pour des activités plus sûres"

Quelques notes……..

SFPC
Société Française
de Pharmacie Clinique